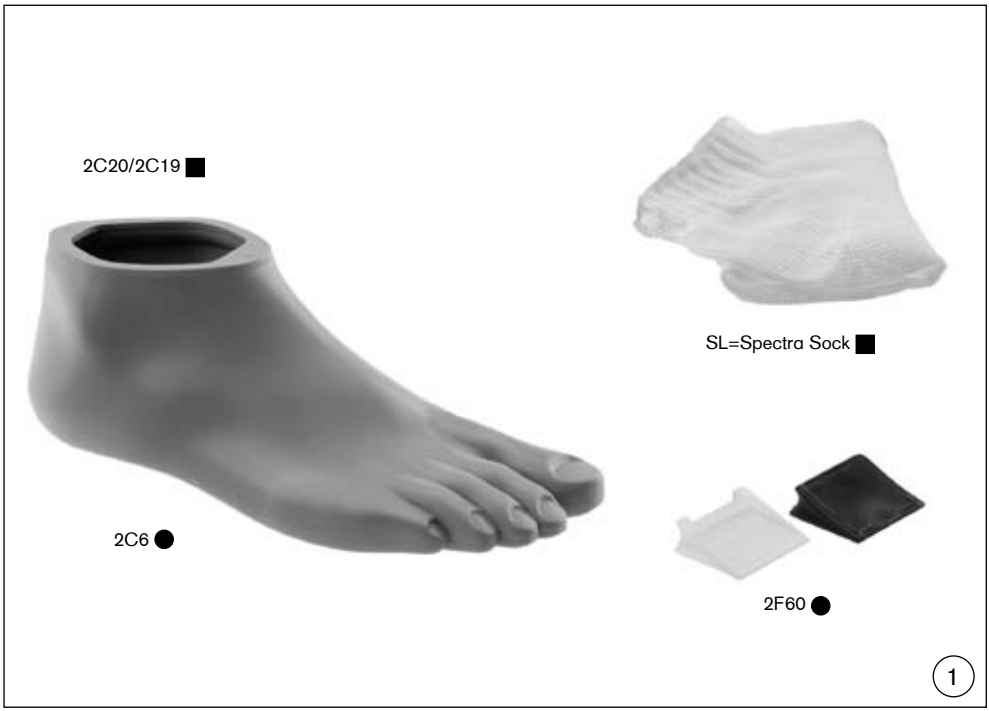
Otto Bock®

QUALITY FOR LIFE

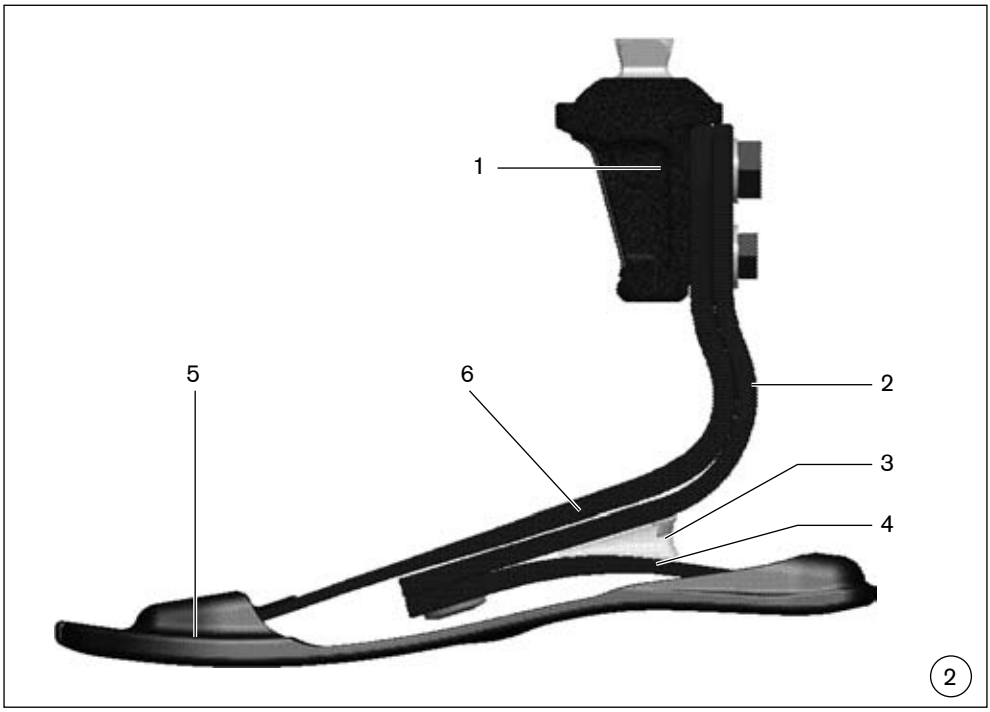
1C60 Triton Prosthetic Foot

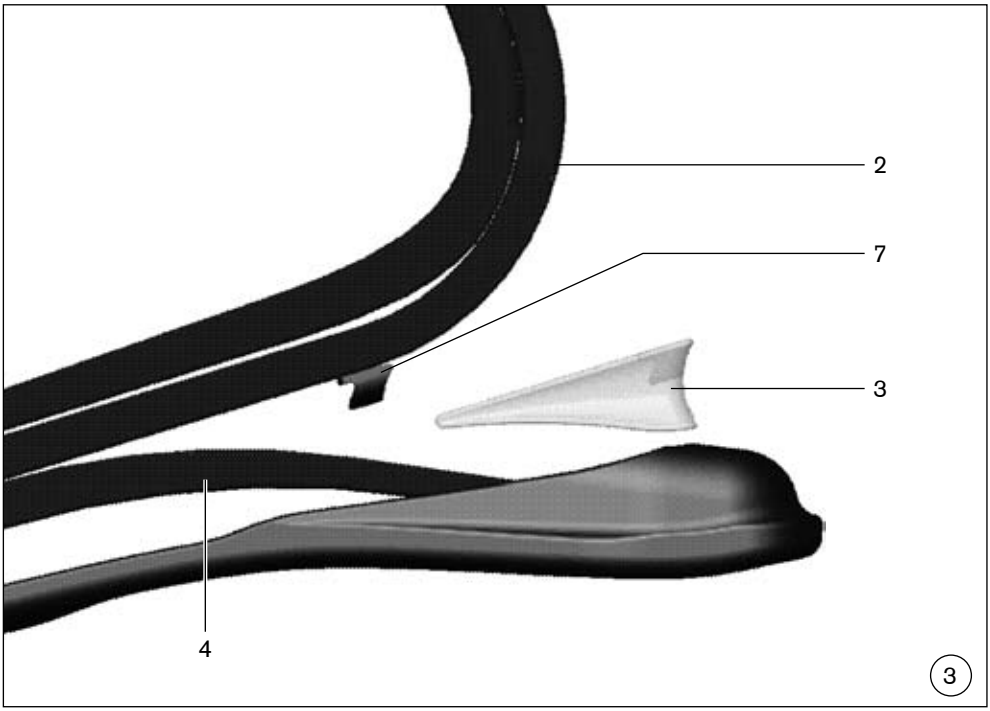
DE **Gebrauchsanweisung** 4
EN **Instructions for Use** 11
FR **Notice d'utilisation** 18
IT **Istruzioni d'uso** 26
ES **Instrucciones de uso** 34
PT **Manual de instruções** 42
NL **Gebruiksaanwijzing** 49
SV **Bruksanvisning** 56
DA **Brugsanvisning** 63
NO **Bruksanvisning** 70
FI **Käyttöohje** 77
PL **Instrukcja obsługi** 84
HU **Használati utasítás** 91
CS **Návod k použití** 98
RO **Instrucțiuni de utilizare** 120
HR **Upute za korištenje** 105
BS **Upute za korištenje** 112
SL **Navodila za uporabo** 128
SK **Návod na použitie** 135
BG **Инструкция за употреба** 142
TR **Kullanım kılavuzu** 150
EL **Οδηγίες χρήσης** 157
RU **Руководство по применению** 165
JA **取扱説明書** 173
CN **使用说明** 180
KO **사용설명서** 186

© Otto Bock · 647G22-04-1103



	■	●	▲
(D)	Einzelteile	Einzelteile-Pack	Mindestmenge
(GB)	Single components	Single-Component Pack	Minimum order quantity
(F)	Pièces à l'unité	Kit de pièces de rechange	Quantité minimum
(I)	Singoli componenti	Imballo dei singoli componenti	Quantità minima
(E)	Componentes	Kit componentes	Cantidad mínima
(P)	Componentes	Conjunto de peças de reposto	Quantidade minima
(NL)	Onderdelen	Onderdelenpakket	Minimikvantitet
(S)	Separata delar	Service-Set	Minimum aantal
(DK)	Komponenter	Komponentpakke	Mindste mængde
(PL)	Podzespoły	Zestaw naprawczy	Ilość minimalna
(H)	Alkatrészek	Alkatrész-csomag	Minimum mennyiség
(CZ)	Jednotlivé díly	Sada jednotlivých dílů	Minimální množství pro objednání
(RO)	Componente individuale	Set componente individuale	Cantitate minimă
(HR)	Pojedinačni dijelovi	Pakiranje pojedinačnih dijelova	Minimalna količina
(TR)	Münferit parçalar	Münferit parça ambalajı	Minimum miktar
(GR)	Μεμονωμένα εξαρτήματα	Σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων	Ελάχιστη ποσότητα
(RUS)	Отдельные детали	Комплект деталей	Минимальное количество
(J)	1 個から発注いただける部品	セットで発注いただく部品	複数入パックで発注いただく部品
(中国)	单个部件	维修组件	最低起订量


1
2
3
4
5
6
2


2
7
3
4
3

1 Vorwort

Die wichtigsten Merkmale des Triton Carbonfaser-Fußes 1C60 sind sein leichtgewichtiger Aufbau und die einzigartigen, verbundenen Funktionselemente, die Amputierten mit Mobilitätsgrad 3 oder 4 die Möglichkeit bieten, sich in alltäglichen Situationen mühelos zu bewegen und auch an Aktivitäten mit hohem Energiebedarf teilzunehmen.

Der 1C60 wurde für den Einsatz mit Modularprothesen für Patienten mit unterschiedlichen Amputationshöhen konstruiert.

Die spezielle Zusammenstellung der Federelemente bietet folgende funktionelle Vorteile:

- Angenehmer Fersenauftritt mit spürbarer Plantarflexion.
- Flüssige Bewegung des Knöchels während der mittleren Standphase für ein natürliches Abrollen des Fußes.
- Dynamische Überleitung von der Stand- in die Schwungphase.
- Kontrolliertes Ansprechen des Vorfußes und Energie-Rückgewinnung.
- Kompensation von Bodenunebenheiten.

Der Fuß ist zum Einsatz mit einer Fußhülle konzipiert. Die Schaumstoff-Anschlusskappe stellt eine effektive Verbindung zwischen dem Fuß und dem Schaumstoffüberzug her.

1.1 Verwendungszweck

Der Triton Prothesenfuß 1C60 ist ausschließlich für die prothetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

1.2 Einsatzgebiet

Einsatzgebiet nach dem Otto Bock Mobilitätssystem MOBIS®:

1C60 = 21 – 24 cm

Empfohlen für Amputierte mit **Mobilitätsgrad 3 und 4** (uneingeschränkte Außenbereichsgeher und uneingeschränkte Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen).

Zugelassen für bis 100 kg Patientengewicht.

1C60 = 25 – 30 cm

Empfohlen für Amputierte mit **Mobilitätsgrad 3 und 4** (uneingeschränkte Außenbereichsgeher und uneingeschränkte Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen).

Zugelassen für bis 125 kg Patientengewicht.

1C60 = 25 – 30 cm

Empfohlen für Amputierte mit **Mobilitätsgrad 3** (uneingeschränkte Außenbereichsgeher).

Zugelassen bis 150 kg Patientengewicht.

Bitte nutzen Sie die nachfolgende Auswahltabelle, um die geeignete Steifigkeit entsprechend den Empfehlungen von Otto Bock zu bestimmen.

Körpergewicht		Fußgröße																			
		21 cm		22 cm		23 cm		24 cm		25 cm		26 cm		27 cm		28 cm		29 cm		30 cm	
kg	lbs	schmal	normal	schmal	normal	schmal	normal	schmal	normal	schmal	normal	schmal	normal	schmal	normal	schmal	normal	schmal	normal	schmal	normal
up to 55	up to 121	1	–	1	–	1	–	1	1	1	1	1	1	–	–	–	–	–	–	–	–
56 – 75	122 – 165	2	–	2	–	2	–	2	2	2	2	2	2	2	2	–	2	–	2	–	2
76 – 100	166 – 220	3	–	3	–	3	–	3	3	3	3	3	3	3	3	–	3	–	3	–	3
101 – 125	221 – 275	–	–	–	–	–	–	–	–	4	4	4	4	4	4	–	4	–	4	–	4
126 – 150	276 – 330	–	–	–	–	–	–	–	–	5	5	5	5	5	5	–	5	–	5	–	5

2 Sicherheitshinweise

Bitte informieren Sie Ihre Patienten über die nachfolgenden Sicherheitshinweise!

2.1 Bedeutung der Symbolik

⚠ VORSICHT	Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
HINWEIS	Warnungen vor möglichen technischen Schäden.
INFORMATION	Weitere Informationen zur Versorgung / Anwendung.

2.2 Sicherheitshinweise für Patienten / Anwender

⚠ VORSICHT

Verletzungsgefahr durch Überbeanspruchung.

Eine übermäßige Stoßbeanspruchung, wie sie typischerweise bei Wettkampfsportarten auftritt, die über Lauf- und Sprungaktivitäten hinausgehen, kann die Federelemente schwächen.

Um eine Gefährdung des Patienten zu vermeiden, darf der Fuß nach spürbarem Funktionsverlust nicht weiter benutzt werden.

Dieser spürbare Funktionsverlust kann das Ergebnis einer verringerten Federwirkung oder eines reduzierten Vorfußwiderstands sein, in manchen Fällen begleitet von ungewöhnlichen Geräuschen.

Maßnahme: Aufsuchen einer Fachwerkstatt für Überprüfung und ggf. Austausch des Prothesenfußes.

HINWEIS

Beschädigung durch falsche Umgebungsbedingungen.

Prothesenpassteile dürfen nicht den folgenden Elementen ausgesetzt werden:

- Korrosion auslösende Elemente (z. B. Süßwasser, Salzwasser und Säuren)
- Abrasive Stoffe (z. B. Sand)

Das Material der Fußhülle ist nicht UV- oder wasserbeständig.

Die Oberfläche des Prothesenfußes darf nicht beschliffen werden, da dadurch ein vorzeitiger Verschleiß einsetzen kann.

Bei einem Einsatz des Medizinproduktes unter den genannten Umständen erlöschen alle Ersatzansprüche gegen Otto Bock HealthCare.

3 Produktbeschreibung

INFORMATION

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung genau durch. Beachten Sie besonders die angeführten Sicherheitshinweise!

3.1 Lieferumfang

Der Triton Prothesenfuß 1C60 wird mit den folgenden Einzelteilen geliefert:

- 1C60 Triton Fußmodul
- 2F60 Fersenkeil-Set
- SL=Spectra Sock Schutzsocke
- 647G22 Gebrauchsanweisung

3.2 Komponenten (siehe Abb. 2)

- Aluminiumadapter (1)
- Carbonfaser-Anschlussfeder (2)
- Fersenkeil (optional) (3)
- Carbonfaser-Fersenfeder (4)
- Basisfeder aus Hochleistungspolymer (5)
- Carbonfaser-Vorfußfeder (6)

3.3 Einzelteile ■ (siehe Abb. 1)

2C6 Fußhülle inklusive Anschlusskappe

2C6=*S Schmale Fußhülle

2C6=(Seite)(Größe)/(Farbe)S

Bestellbeispiel: 2C6=L27/4S

Seite	links (L), rechts (R)									
Größe (cm)	21	22	23	24	25	26	27	–	–	–
Farbe	beige (4), hellbraun (15)									

2C6=*N Normale Fußhülle

2C6=(Seite)(Größe)/(Farbe)N

Bestellbeispiel: 2C6=L27/4N

Seite	links (L), rechts (R)									
Größe (cm)	–	–	–	24	25	26	27	28	29	30
Farbe	beige (4), hellbraun (15)									

3.4 Einzelteile-Pack (siehe Abb. 1)

2F60 Triton Fersenkeil-Set

Bestellbeispiel: 2F60=24–25

Größe (cm)	21 – 22	23 – 24	25 – 26	27 – 28	29 – 30

4 Montage

4.1 Aufbau

4.1.1 Aufziehen und Entfernen der Fußhülle

HINWEIS

Beschädigung durch unsachgemäßen Gebrauch

Der Fuß ist zum Einsatz mit Fußhülle konzipiert. Ein häufiges Entfernen der Fußhülle vom Fuß bzw. ein häufiges Aufziehen der Fußhülle auf den Fuß ist zu vermeiden, da dies zu Beschädigungen der Carbonfaser-Elemente führen kann.

HINWEIS

Beschädigung durch unsachgemäße Montage der Fußhülle.

Zur Montage und Demontage keinen Schraubendreher verwenden, da dies zu Beschädigungen der Carbonelemente und/oder Fußhülle führen kann. Otto Bock empfiehlt die Verwendung des Werkzeugs (Zubehör) 2C100 zum Aufziehen/Entfernen der Fußhülle.

HINWEIS

Beschädigung durch unsachgemäßen Gebrauch

Die Fußhülle darf innen nicht talkumiert werden, da sonst der Abrieb verstärkt wird. Bei Bedarf zum Schmieren Silikonspray verwenden. Fußhülle ersetzen, falls sie Beschädigungen oder Verschleißerscheinungen aufweist.

Aufziehen der Fußhülle:

- Den Prothesenfuß am Rohradapter montieren. Dies erleichtert das Aufziehen der Fußhülle.
- Fußhülle aufziehen.
- Sicherstellen, dass der Absatz der Polymer-Basisfeder sicher in der Fersenfassung der Fußhülle einrastet.

Entfernen der Fußhülle:

- Zum Entfernen der Fußhülle das Werkzeug 2C100 unter dem Absatz der Polymer-Basisfeder, der unter der Fersenfassung im hinteren Teil der Fußhülle eingerastet ist, ansetzen.
- Die Ferse aus der Hülle hebeln und den Fuß aus der Fußhülle nehmen.

5 Handhabung

5.1 Aufbau

5.1.1 Grundaufbau für TT-Prothese

Empfehlungen zum Grundaufbau (Fuß mit Fußhülle):

Fußgröße (cm)	Fußmitte vor Aufbaulinie	Absatzhöhe (mm)	
		Schmal	Normal
21 – 22	36 mm	15	–
23 – 24	39 mm	15	10 (nur 24)
25 – 26	43 mm	15	10

Fußgröße (cm)	Fußmitte vor Aufbaulinie	Absatzhöhe (mm)	
		Schmal	Normal
27 – 28	46 mm	15 (nur 27)	10
29 – 30	49 mm	–	10

Bei TF-Prothesen müssen die Informationen für den Aufbau des entsprechenden Otto Bock Kniegelenks beachtet werden.

5.1.2 Statische Aufbauoptimierung

Die Prothese sollte mit dem Aufbaugerät L.A.S.A.R. Posture (falls verfügbar) angepasst werden. Die Otto Bock-Empfehlungen für den Aufbau von Unterschenkel- und Oberschenkelprothesen sollten beachtet werden.

5.1.3 Dynamische Aufbauoptimierung

Die Prothese in der Frontalebene (ML) und Sagittalebene (AP) durch Winkeländerung und/oder Verschiebung so anpassen, dass ein korrekter Fersenkontakt, ein leichtes Überrollen und eine optimale Gewichtsverlagerung auf die kontralaterale Seite sichergestellt sind. Bei Unterschenkelversorgungen ist auf eine physiologische Knieflexion in der Standphase zu achten.

5.2 Einstellung und Endmontage

Aufgrund der hohen Belastungen im Adapterbereich müssen die Justierschrauben des Rohradapters unbedingt mit einem Drehmoment von **15 Nm** angezogen werden.

Verwenden Sie dazu den Drehmomentschlüssel 710D1. Die Justierschrauben bei der Fertigstellung der Prothese mit Loctite® 636K13 sichern.

5.3 Fersenkeile

⚠ VORSICHT

Sturzgefahr durch Veränderung der Kniedynamik bei Verwendung von Fersenkeilen.

Durch die Verwendung von Fersenkeilen kann die Standphasenflexion während der Prothesenbelastung erleichtert werden. Daher ist bei der dynamischen Aufbauoptimierung – insbesondere bei Verwendung eines Kniegelenks ohne Standphasenkontrolle – besondere Vorsicht geboten.

Wenn während der mittleren Standphase der Fersenauftritt zu leicht ist oder das Knie sich in Hyperextension befindet, kann die Ferse durch Verwendung eines der zwei mit jedem Prothesenfuß 1C60 mitgelieferten Fersenkeile versteift werden.

- „Weicher“ Fersenkeil (transparent)
- “Steifer“ Fersenkeil: (Farbe Grafit)

5.3.1 Einsatz des Fersenkeils

INFORMATION

Patienten mit einem hohen Aktivitätsgrad in MG 3 sollten den Fuß zuerst ohne Fersenkeil ausprobieren. Bei Patienten mit einem hohen Aktivitätsgrad in MG 4 empfiehlt Otto Bock die Verwendung eines Fersenkeils.

INFORMATION

Die Fersenkeilkonstruktion ermöglicht eine Montage des Fersenkeils ohne Verwendung von Klebstoff.

INFORMATION

Der Fersenkeil ist richtig eingesetzt, wenn die Rastausnehmung im Fersenkeil das Anschlagstück (Abb. 3, Pos. 7) an der Anschlussfeder vollständig umfasst.

1. Zum Einsetzen ist der Fersenkeil (Abb. 3, Pos. 3) so auszurichten, dass die Rastausnehmung im Keil proximal und posterior positioniert ist.
2. Den Fersenkeil aus dieser hinteren Position heraus zwischen die Anschlussfeder (Abb. 3, Pos. 2) und die Fersenfeder (Abb. 3, Pos. 4) schieben.

5.3.2 Entfernen des Fersenkeils

INFORMATION

Der Fersenkeil hat die Neigung, sich beim Entfernen zu drehen. Ein Herausziehen des Fersenkeils in Rotationsrichtung kann den Vorgang erleichtern.

1. Den Fersenkeil mit dem Finger von der lateralen oder medialen Seite kommend aus der Position schieben, sodass der Keil vom Anschlagstück (Abb. 3, Pos. 7) an der Anschlussfeder (Abb. 3, Pos. 2) gelöst wird.
2. Den teilweise herausgelösten Fersenkeil je nach Situation an der lateralen oder medialen Seite greifen und aus dem Prothesenfuß ziehen.

5.4 Schaumstoffüberzug

Die Anschlusskappen 2C20 (schmal) sowie 2C19 (normal) schaffen eine lösbare Verbindung zwischen dem Schaumstoffüberzug und der Fußhülle. Die Anschlusskappen rasten im proximalen Rand der Fußhülle ein.

1. Den Schaumstoffüberzug ablängen, wobei für die distale Stauchung bei Unterschenkelüberzügen ungefähr 10 mm und bei Oberschenkelüberzügen ungefähr 40 mm einzurechnen sind.
2. Mit aufgedrückter Anschlusskappe Schaumstoffüberzug über die Prothese ziehen, Fuß erneut montieren und die Außenkontur der aufgedrückten Anschlusskappe anzeichnen.
3. Anschlusskappe lösen und den Schaumstoffüberzug mit Isopropylalkohol 634A58 reinigen.
4. Das distale Ende des Schaumstoffüberzugs und die Anschlusskappe mit Otto Bock Kontaktkleber 636N9 oder Kunststoffkleber 636W17 verkleben.
5. Verklebung antrocknen lassen (ca. 10 Minuten) und mit einer Schleif- und Fräsmaschine eine passgenaue Aussparung für das Adapteroberteil in den distalen Schaumstoffüberzug fräsen. Die Aussparung für den Adapter sollte ausreichend groß sein, damit eine ordnungsgemäße Funktion und ein geräuschloses Laufen sichergestellt sind.
6. Die Montage des Schaumstoffüberzugs und die Fertigstellung der kosmetischen Außenform erfolgen in gewohnter Weise bei montiertem Fuß. Dabei eine eventuelle Stauchung des Schaums durch Überziehstrümpfe oder SuperSkin berücksichtigen.

6 Wartungshinweise

- Der komplette Fuß mit Fußkosmetik sollte nach den ersten 30 Tagen (4 Wochen) Gebrauch einer Inspektion unterzogen werden.
- Überprüfung der kompletten Prothese auf Abnutzung während der normalen Konsultationen.
- Bei starker Abnutzung kann ein Austausch der Fußhülle erforderlich sein.

7 Rechtliche Hinweise

7.1 Haftung

Der Hersteller empfiehlt, das Produkt nur unter den vorgegebenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken, sowie mit den für die Prothese geprüften Modular-Bauteil-Kombinationen, entsprechend des Otto Bock Mobilitätssystems MOBIS® zu verwenden und es entsprechend der Bedienungsanleitung zu pflegen. Für Schäden, die durch Passteile verursacht werden, die nicht vom Hersteller im Rahmen der Verwendung des Produktes freigegeben wurden, haftet der Hersteller nicht.

7.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien für Medizinprodukte nach Anhang IX der Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb von Otto Bock in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

INFORMATION

Erläuterung des Warnsymbols ⚠:

ISO 22675 – "P" – "m" kg*) ⚠

*) Body mass limit not be exceeded!

⚠ For specific conditions and limitations of use see manufacturer's written instructions on intended use!

In der nebenstehend genannten Norm sind bestimmten maximalen Körpermassen (m in kg) Prüflevel (P) zugeordnet. In einigen mit ⚠ gekennzeichneten Fällen ist der produktbezogenen maximalen Körpermasse kein Prüflevel zugeordnet.

In diesen Fällen wurden die Prüfbelastungen, vom angegebenen Prüflevel ausgehend, angemessen angepasst.

INFORMATION

Dieses Passteil ist nach ISO 22675 auf zwei Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Amputierten, einer Nutzungsdauer von zwei bis drei Jahren.

Wir empfehlen grundsätzlich regelmäßig jährliche Sicherheitskontrollen durchzuführen.

8 Anhang

8.1 Technische Daten

Größen (cm)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Fußmodul mit schmaler Fußhülle	Absatzhöhe (mm)	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
	Systemhöhe (mm)	116	117	118	120	124	125	136	–	–	–
	Gewicht (g)	490	500	560	590	640	660	720	–	–	–
Fußmodul mit normaler Fußhülle	Absatzhöhe (mm)	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
	Systemhöhe (mm)	–	–	–	126	129	131	140	141	154	156
	Gewicht (g)	–	–	–	600	650	680	730	750	810	840
max. Körpergewicht MG 3 (kg)		100				150					
max. Körpergewicht MG 4 (kg)						125					
Mobilitätsgrad		3 – 4									

1 Preface

English

The main features of the 1C60 Triton carbon fibre foot are the lightweight design and the unique interconnected functional elements which allow amputees with mobility grade 3 or 4 to walk easily in everyday life situations including participation in high energy activities.

The 1C60 is designed for use in modular prostheses for patients with different amputation levels.

The combination of spring elements offers the following functional advantages:

- Comfortable heel strike with noticeable plantar flexion.
- Smooth movement of the ankle during mid-stance phase for the natural rollover of the foot.
- Dynamic transition from the stance to swing phase.
- Controlled forefoot response and energy return.
- Compensation for uneven terrain.

The foot is designed to be used with the footshell. The foam connection cap provides effective connection between the foot and the cosmetic foam cover.

1.1 Intended Use

The 1C60 Triton prosthetic foot is exclusively used for lower limb prosthetic fittings.

1.2 Field of Application

Field of application according Otto Bock MOBIS® Mobility System:

1C60 = 21 – 24 cm

Recommended for amputees with **Mobility Grade 3 and 4** (unrestricted outdoor walkers and unrestricted outdoor walkers with particularly high demands).

Approved for patient weight of up to 100 kg (220 lbs).

1C60 = 25 – 30 cm

Recommended for amputees with **Mobility Grade 3 and 4** (unrestricted outdoor walkers and unrestricted outdoor walkers with particularly high demands).

Approved for patient weight of up to 125 kg (275 lbs).

1C60 = 25 – 30 cm

Recommended for amputees with **Mobility Grade 3** (unrestricted outdoor walkers).

Approved for patient weight of up to 150 kg (330 lbs).

Please refer to the selection chart below to determine the appropriate stiffness required according to Otto Bock recommendations.

Body Weight		Foot Size																			
		21 cm		22 cm		23 cm		24 cm		25 cm		26 cm		27 cm		28 cm		29 cm		30 cm	
kg	lbs	slim	normal	slim	normal	slim	normal	slim	normal	slim	normal	slim	normal	slim	normal	slim	normal	slim	normal	slim	normal
up to 55	up to 121	1	–	1	–	1	–	1	1	1	1	1	1	–	–	–	–	–	–	–	–
56 – 75	122 – 165	2	–	2	–	2	–	2	2	2	2	2	2	2	2	–	2	–	2	–	2
76 – 100	166 – 220	3	–	3	–	3	–	3	3	3	3	3	3	3	3	–	3	–	3	–	3
101 – 125	221 – 275	–	–	–	–	–	–	–	–	4	4	4	4	4	4	–	4	–	4	–	4
126 – 150	276 – 330	–	–	–	–	–	–	–	–	5	5	5	5	5	5	–	5	–	5	–	5

2 Safety Instructions

Please inform your patients about these safety issues!

2.1 Explanation of Warning Symbols

⚠ CAUTION	Warnings regarding possible risks of accident or injury.
NOTICE	Warnings regarding possible technical damage.
INFORMATION	Additional information on the fitting / use.

2.2 Safety Instructions for Patients/Users

⚠ CAUTION

Risk of injury as a result of excessive strain.

Excessive impact loading typical with competitive sports beyond running or jumping activities, may weaken the spring elements.

To avoid the risk of accident and possible injury to the patient, the foot must no longer be used after a noticeable loss of function has occurred.

This noticeable function loss may be the result of reduced spring effect or forefoot resistance, in some cases accompanied with abnormal noises.

Measure: Have the prosthetic foot examined and, if necessary, replaced at a specialist workshop.

NOTICE

Damage due to incorrect environmental conditions.

Prosthetic components must not be exposed to the following elements:

- corrosive elements (such as fresh water, salt water, and acids)
- abrasive substances (e. g. sand)

The footshell material is not UV- or water-resistant.

Do not grind the surface of this prosthetic foot, as this can lead to premature wear.

Using this medical product under such conditions will render all claims against Otto Bock HealthCare null and void.

3 Product Description

INFORMATION

Please read these Instructions for Use carefully. Please pay special attention to the warnings!

3.1 Scope of Delivery

The 1C60 Triton Prosthetic Foot is delivered with the following components:

- 1C60 Triton Foot Module
- 2F60 Heel Wedge Kit
- SL = Spectra-Sock Protective Sock
- 647G22 Instructions for Use

3.2 Components (see Fig. 2)

- Aluminium Adapter (1)
- Carbon Fibre Attachment Spring (2)
- Optional Heel Wedge (3)
- Carbon Fibre Heel Spring (4)
- High Performance Polymer Base Spring (5)
- Carbon Fibre Forefoot Spring (6)

3.3 Single Components ■ (see Fig. 1)

2C6 footshell including connection cap

2C6=*S Slim Footshell

2C6=(Side)(Size) / (Colour)S

Order example: 2C6=L27/4S

Sides	left (L), right (R)									
Sizes (cm)	21	22	23	24	25	26	27	–	–	–
Colours	beige (4), light brown (15)									

2C6=*N Normal Footshell

2C6=(Side)(Size) / (Colour)N

Order example: 2C6=L27/4N

Sides	left (L), right (R)									
Sizes (cm)	–	–	–	24	25	26	27	28	29	30
Colours	beige (4), light brown (15)									

3.4 Single Component Pack (see Fig. 1)

2F60 Triton Heel Wedge Kit

Order example: 2F60=24–25

Sizes (cm)	21 – 22	23 – 24	25 – 26	27 – 28	29 – 30

4 Assembly

4.1 Setup

4.1.1 Footshell application / removal

NOTICE

Risk of damage as a result of improper use.

The foot is designed to be used with the footshell. Please avoid frequent removal from and insertion into the footshell as this can damage the carbon fibre elements.

NOTICE

Risk of damage as a result of improper footshell assembly.

Do not use a screwdriver for assembly and disassembly as this can cause damage to the carbon elements and/or footshell. Otto Bock recommends use of 2C100 Footshell Insertion/ Removal tool (accessories).

NOTICE

Risk of damage as a result of improper use.

The footshell must not be dusted with talcum powder as this would increase abrasion. Use silicone spray for lubrication if needed. Replace the footshell in case it shows any damage or wear.

Inserting the foot into the footshell:

- Attach the tube adapter to the prosthetic foot. This helps, makes it easier to insert the foot into the footshell.
- Insert the foot into the footshell.
- Make sure the heel of the polymer base spring securely snaps into the footshell heel tab.

Removing the footshell:

- Insert the 2C100 Footshell Insertion/Removal tool under the heel of the polymer base spring which is located under the heel tabs in the posterior part of the footshell
- Pry the heel out of the shell and pull the foot out of the footshell.

5 Handling

5.1 Alignment

5.1.1 Bench alignment for TT Prostheses

Recommendations on bench alignment (foot with footshell):

Foot size (cm)	Placement of mid-foot anterior to alignment line	Heel height (mm)	
		Slim	Normal
21 – 22	36 mm	15	–
23 – 24	39 mm	15	10 (24 only)
25 – 26	43 mm	15	10
27 – 28	46 mm	15 (27 only)	10
29 – 30	49 mm	–	10

For TF Prostheses please follow the recommendations for the alignment of the corresponding Otto Bock knee joint.

5.1.2 Static alignment optimization

The prosthesis should be aligned with the L.A.S.A.R. Posture, if available. The Otto Bock recommendations on alignment of transtibial and transfemoral prostheses should be observed.

5.1.3 Dynamic alignment optimization

Adapt the prosthetic alignment in the frontal plane (ML) and in the sagittal plane (AP) by angle adjustments and/or sliding adjustments, in order to ensure correct heel contact, easy roll-over, and optimal shifting of weight onto the contralateral side. For transtibial amputees please make sure there is physiological knee flexion during stance phase.

5.2 Adjustment and final assembly

Due to the high forces in the adapter section, it is indispensable to tighten the adjustment screws of the tube adapter with a torque of **15 Nm (135 lb-in)**.

Use 710D1 Torque Wrench. Once you have attained the final setting for the prosthesis, use 636K13 Loctite® to secure the set screws.

5.3 Heel Wedges

⚠ CAUTION

Risk of falling due to change of the knee dynamics when using heel wedges.

The use of heel wedges can facilitate stance phase flexion when bearing weight on the prosthesis. Therefore, particular caution is advised during the dynamic alignment optimization – especially when a knee joint without stance phase control is used.

In case the heel strike is too soft or the knee is in hyperextension during the mid-stance phase, the heel can be stiffened by means of one of the two heel wedges delivered with each 1C60 prosthetic foot.

- “Soft“ Heel Wedge (translucent)
- “Stiff“ Heel Wedge (graphite colour)

5.3.1 Heel Wedge Application

INFORMATION

Patients with a high activity level in MG 3 should initially test the foot without a heel wedge. For patients with a high activity level in MG 4, Otto Bock recommends the application of a heel wedge.

INFORMATION

The heel wedge design does not require any adhesive to apply it to the prosthetic foot.

INFORMATION

The heel wedge is properly installed when the locking recess in the heel wedge is fully seated around the mating stop (Fig. 3, Pos. 7) on the attachment spring.

1. Orient the heel wedge (Fig. 3, Pos. 3) for insertion so the locking recess in the wedge is positioned in the proximal and posterior direction.
2. Slide the heel wedge into position from the posterior side of the prosthetic foot between the attachment spring (Fig. 3, Pos. 2) and heel spring (Fig. 3, Pos. 4).

5.3.2 Heel Wedge Removal

INFORMATION

The heel wedge has a tendency to rotate during removal. Pulling it in the direction of rotation makes it easier to remove the wedge.

1. Push on the medial or lateral side of the heel wedge with your finger to free it from the mating stop (Fig. 3, Pos. 7) on the attachment spring (Fig. 3, Pos. 2).
2. After the heel wedge is partially free grab it by the respective lateral or medial side and pull it free from the prosthetic foot.

5.4 Foam Cover

Both Footshell Connection Caps 2C20 (slim) and 2C19 (normal) serve as a detachable connection between the foam cover and the footshell. They snap into the proximal brim of the footshell.

1. Cut the foam cover to length, allowing for distal compression about 0.4 in (10 mm) for transtibial and about 1.6 in (40 mm) for transfemoral covers.
2. With the connection cap attached to the footshell, pull the foam cover over the prosthesis, reassemble the foot and mark the outer contours of the connection cap.
3. Remove the connection cap and clean the foam cover with Isopropyl Alcohol 634A58.
4. Apply 636N9 Otto Bock Contact Adhesive or 636W17 Plastic Adhesive to the distal end of the foam cover and to the connection cap.
5. Allow the adhesive to dry (approx. 10 minutes) and cut out a space in the distal foam cover with a grinding and milling machine to allow for precise fit for the upper part of the adapter. Sufficient space should be available for the adapter to ensure proper function and eliminate noise during walking.
6. Assemble the foam cover and finish off the outer shape of the foam cover in usual way with carbon foot installed. Any compression of the foam cover by cosmetic stockings or SuperSkin needs to be taken into account.

6 Maintenance Instructions

- Foot assembly should be inspected after 30 days (4 weeks) of use.
- Inspection of the entire prosthesis for wear during normal consultations.
- Footshell may require replacement if wear is excessive.

7 Legal Instructions

7.1 Liability

The manufacturer recommends using the device only under the specified conditions and for the intended purposes. The device must be maintained according to the Instructions for Use. The device must only be operated with tested modular components in accordance with the Otto Bock MOBIS® Mobility System. The manufacturer is not liable for damage caused by component combinations that were not authorized by the manufacturer.

7.2 CE Conformity

This device meets the requirements of the 93/42/EEC guidelines for medical devices. This device has been classified as a Class I device according to the classification criteria outlined in appendix IX of the guidelines. The declaration of conformity was therefore created by Otto Bock with sole responsibility according to appendix VII of the guidelines.

INFORMATION

Explanation of the warning symbol ⚠:

ISO 22675 – “P” – “m” kg*) ⚠

*) Body mass limit not be exceeded!

⚠ For specific conditions and limitations of use see manufacturer’s written instructions on intended use!

In the standard mentioned on the left, test levels (P) are assigned to certain maximal body masses (m in kg). In some cases, which are marked with ⚠, no test level is assigned to the product-related maximal body mass.

In these cases, the test loads have been adapted adequately on the basis of the specified test level.

INFORMATION

This component has been tested according to ISO 22675 standard for two million load cycles. Depending on the amputee’s activity this corresponds to a duration of use of two to three years.

We recommend carrying out regular yearly safety checks.

8 Appendix

8.1 Technical Data

Sizes (cm)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Foot module with slim footshell	**Heel Height (mm)**	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
	System Height (mm)	116	117	118	120	124	125	136	–	–	–
	Weight (g)	490	500	560	590	640	660	720	–	–	–

Sizes (cm)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Foot module with normal footshell	Heel Height (mm)	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
	System Height (mm)	–	–	–	126	129	131	140	141	154	156
	Weight (g)	–	–	–	600	650	680	730	750	810	840
max. Body Weight MG 3 (kg)		100				150					
max. Body Weight MG 4 (kg)						125					
Mobility Grade		3 – 4									

1 Avant-propos

Français

Les principales caractéristiques du pied en fibre de carbone Triton 1C60 sont sa structure légère, ses éléments fonctionnels en composites uniques et solidarisés entre eux qui offrent aux amputés des niveaux de mobilité 3 et 4 la possibilité de se déplacer aisément dans toutes les situations de la vie quotidienne.

Le 1C60 a été conçu pour être utilisé avec des prothèses modulaires par des patients avec différents niveaux d'amputation.

La combinaison spécifique des éléments à restitution d'énergie offre les avantages fonctionnels suivants:

- sensation agréable de l'attaque du talon associée à une flexion plantaire perceptible,
- Mouvement fluide de la cheville au milieu de la phase d'appui pour un déroulement naturel du pied.
- Transition dynamique de la phase d'appui à la phase pendulaire.
- réaction contrôlée de l'avant-pied et restitution d'énergie,
- compensation en cas de terrain accidenté.

Le pied est conçu pour être utilisé avec une enveloppe correspondante. La plaque de raccordement esthétique assure une jonction efficace avec le revêtement esthétique en mousse.

1.1 Utilisation prévue

Le pied prothétique Triton 1C60 est exclusivement destiné à l'appareillage prothétique des membres inférieurs.

1.2 Domaine d'application

Domaine d'application d'après le système de mobilité Otto Bock MOBIS®:

1C60 = 21 – 24 cm

Recommandé pour les amputés des **niveaux de mobilité 3 et 4** (marcheur illimité en extérieur et marcheur illimité en extérieur ayant des exigences particulièrement importantes).

Admis pour un patient dont le poids n'excède pas 100 kg (220 livres).

1C60 = 25 – 30 cm

Recommandé pour les amputés des **niveaux de mobilité 3 et 4** (marcheur illimité en extérieur et marcheur illimité en extérieur ayant des exigences particulièrement importantes).

Admis pour un patient dont le poids n'excède pas 125 kg (275 livres).

1C60 = 25 – 30 cm

Recommandé pour les amputés du **niveau de mobilité 3** (marcheur illimité en extérieur).

Admis pour un patient dont le poids n'excède pas 150 kg (330 livres).

Reportez-vous au tableau de sélection ci-dessous pour déterminer la rigidité adaptée conformément aux recommandations de Otto Bock.

Poids du patient		Taille de pied																			
		21 cm		22 cm		23 cm		24 cm		25 cm		26 cm		27 cm		28 cm		29 cm		30 cm	
kg	lbs	mince	normale	mince	normale	mince	normale	mince	normale	mince	normale	mince	normale	mince	normale	mince	normale	mince	normale	mince	normale
jusqu'à 55	jusqu'à 121	1	–	1	–	1	–	1	1	1	1	1	1	–	–	–	–	–	–	–	–
56 – 75	122 – 165	2	–	2	–	2	–	2	2	2	2	2	2	2	2	–	2	–	2	–	2
76 – 100	166 – 220	3	–	3	–	3	–	3	3	3	3	3	3	3	3	–	3	–	3	–	3
101 – 125	221 – 275	–	–	–	–	–	–	–	–	4	4	4	4	4	4	–	4	–	4	–	4
126 – 150	276 – 330	–	–	–	–	–	–	–	–	5	5	5	5	5	5	–	5	–	5	–	5

2 Consignes de sécurité

Merci de bien vouloir communiquer à vos patients les consignes de sécurité suivantes!

2.1 Signification des symboles

⚠ ATTENTION	Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
AVIS	Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.
INFORMATION	Autres informations relatives à l'appareillage / l'utilisation.

2.2 Consignes de sécurité pour les patients/utilisateurs

⚠ ATTENTION

Risque de blessure en cas de surcharge.

Une charge excessive de chocs, telle qu'elle peut se produire dans les sports de compétition qui vont au-delà des pratiques de course et de saut, peut altérer les éléments à ressort.

Afin d'éviter tout risque pour le patient, il faut cesser tout usage du pied après avoir constaté une perte sensible de ses fonctions.

Cette perte sensible des fonctions peut être le résultat d'une baisse de l'effet de ressort ou une moindre résistance de l'avant-pied; elle est accompagnée dans certains cas de bruits anormaux.

Mesure: il convient de se rendre dans un atelier spécialisé pour vérification ou échange éventuel du pied prothétique.

AVIS

Dégradations occasionnées par des conditions environnementales inadaptées.

Les composants prothétiques ne doivent pas être exposés aux éléments suivants:

- éléments corrosifs (par ex. eau douce, eau salée et acides)
- substances abrasives (par ex. sable)

Le matériau de l'enveloppe de pied ne résiste ni aux UV, ni à l'eau.

La surface du pied prothétique ne doit pas être poncée car cela peut provoquer une usure précoce de celui-ci.

Une utilisation de ce dispositif médical dans les conditions susmentionnées décharge Otto Bock HealthCare de toute responsabilité et rend irrecevable toute demande en dommages et intérêts.

3 Description du produit

INFORMATION

Veuillez lire attentivement le présent mode d'emploi. Respectez tout particulièrement les consignes de sécurité !

3.1 Éléments livrés

Le pied prothétique Triton 1C60 est fourni avec les pièces suivantes:

- module de pied Triton 1C60
- kit de cales de talon 2F60
- SL=Spectra Sock chaussette de protection
- Notice d'utilisation 647G22

3.2 Composants (voir figure 2)

- Adaptateur en aluminium (1)
- Lame de raccordement en fibre de carbone (2)
- Cale de talon en option (3)
- Lame en fibre de carbone (4)
- Lame de base en polymère haute performance (5)
- Lame d'avant-pied en fibre de carbone (6)

3.3 Pièces de rechange ■ (voir figure 1)

Enveloppe de pied 2C6 avec plaque de raccordement

Enveloppe de pied fine 2C6=*S

2C6=(côté)(taille)/(coloris)S

Exemple de commande: 2C6=L27/4S

Côté	gauche (L), droit (R)									
Taille (cm)	21	22	23	24	25	26	27	–	–	–
Coloris	beige (4), marron clair (15)									

Enveloppe de pied normale 2C6=*N

2C6=(côté)(taille)/(coloris)N

Exemple de commande: 2C6=L27/4N

Côté	gauche (L), droit (R)									
Taille (cm)	–	–	–	24	25	26	27	28	29	30
Coloris	beige (4), marron clair (15)									

3.4 Kit de pièces de rechange (voir figure 1)

Kit de cales de talon Triton 2F60

Exemple de commande: 2F60=24–25

Taille (cm)	21 – 22	23 – 24	25 – 26	27 – 28	29 – 30

4 Montage

4.1 Assemblage

4.1.1 Mise en place et retrait de l'enveloppe de pied

AVIS

Dégradations occasionnées par une utilisation incorrecte

Le pied est conçu pour être utilisé avec l'enveloppe esthétique. Il convient d'éviter la pose et le retrait fréquent de l'enveloppe de pied, cette manipulation étant susceptible d'endommager les éléments en fibre de carbone.

AVIS

Dégradations occasionnées par un montage incorrect de l'enveloppe esthétique

N'utilisez pas de tournevis pour monter et démonter l'enveloppe esthétique, cette manipulation étant susceptible d'endommager les éléments en carbone et/ou l'enveloppe ethétqique. Otto Bock recommande d'utiliser l'outil 2C100 (accessoire) pour la pose et le retrait de l'enveloppe esthétiques

AVIS

Dégradations occasionnées par une utilisation incorrecte

Ne talquez pas l'intérieur de l'enveloppe esthétique car cela peut accentuer l'usure abrasive. Utilisez éventuellement un spray en silicone à des fins de lubrification. Remplacer l'enveloppe esthétique si elle est endommagée ou usée.

Mise en place de l'enveloppe de pied:

- Fixer l'adaptateur tubulaire au pied prothétique. Cela facilite la pose de l'enveloppe esthétique.
- Insérer le pied dans l'enveloppe esthétique.
- S'assurer que le talon de la lame de base en polymère s'enclenche dans la patte de talon de l'enveloppe.

Retrait de l'enveloppe de pied:

- Insérer l'outil 2C100 au-dessous du talon de la lame de base en polymère enclenché sous la patte de talon dans la partie postérieure de l'enveloppe de pied.
- Par effet de levier, soulever le talon et sortir le pied de l'enveloppe.

5 Utilisation

5.1 Alignement

5.1.1 Alignement de base pour prothèses transtibiales

Recommandations relatives à l'alignement de base (pied doté de son enveloppe):

Taille de pied (cm)	Milieu du pied avant la ligne d'alignement	Hauteur de talon (mm)	
		mince	normale
21 – 22	36 mm	15	–
23 – 24	39 mm	15	10 (24 uniquement)
25 – 26	43 mm	15	10
27 – 28	46 mm	15 (27 uniquement)	10
29 – 30	49 mm	–	10

Pour les prothèses transfémorales, nous vous invitons à suivre les recommandations d'alignement de l'articulation de genou Otto Bock correspondante.

5.1.2 Optimisation de l'alignement statique

Nous recommandons l'utilisation de l'appareil d'alignement L.A.S.A.R. Posture. Les recommandations d'Otto Bock relatives à l'alignement des prothèses transtibiales et transfémorales doivent être respectées.

5.1.3 Optimisation dynamique de l'alignement

Ajuster la prothèse dans le plan frontal (ML) et le plan sagittal (AP) par un déplacement angulaire et/ou un coulissement afin d'assurer un contact correct du talon, un déroulement facile du pas et un transfert optimal du poids sur le côté contro-latéral. Pour les amputés transtibiaux, s'assurer qu'il y a une flexion physiologique du genou lors de la phase d'appui.

5.2 Ajustement et montage final

Les vis d'ajustage de l'adaptateur tubulaire doivent impérativement être serrées à un couple de **15 Nm (135 li-po)** en raison des sollicitations importantes au niveau de l'adaptateur.

Utiliser la clé dynamométrique 710D1. Après le réglage final de la prothèse, bloquer les vis d'ajustage avec du produit Loctite® 636K13.

5.3 Cales de talon

⚠ ATTENTION

Risque de chute provoqué par une modification de la dynamique du genou en cas d'utilisation de cales de talon.

L'utilisation de cales de talon peut faciliter la flexion en phase d'appui lorsque la prothèse supporte une charge. Il est donc recommandé de faire particulièrement attention lors de l'optimisation de l'alignement dynamique, notamment en cas d'utilisation d'une articulation de genou sans contrôle de la phase d'appui.

Si la pose du talon est trop souple ou si le genou est en hyperextension au milieu de la phase d'appui, le talon peut être raidi à l'aide d'une des deux cales de talon fournies avec chaque pied prothétique 1C60.

- Cale de talon „souple" (transparente)
- Cale de talon "dure" (couleur graphite)

5.3.1 Application de la cale de talon

INFORMATION

Les patients du niveau de mobilité MG3 et ayant un degré d'activité élevé doivent préalablement tester le pied sans cale de talon. Pour les patients d'un niveau de mobilité MG4 et ayant un degré d'activité élevé, Otto Bock recommande l'application d'une cale de talon.

INFORMATION

La cale de talon est conçue de telle sorte qu'aucun adhésif n'est nécessaire pour assurer sa fixation au pied prothétique.

INFORMATION

La cale de talon est correctement insérée lorsque l'encoche de fixation dans la cale englobe complètement la butée (fig. 3, pos. 7) sur le ressort de raccordement.

1. Pour procéder à l'insertion, orienter la cale de talon (fig. 3, pos. 3) de façon à ce que l'encoche de fixation dans la cale soit positionnée dans le sens proximal et postérieur.
2. A partir du côté postérieur du pied prothétique, glisser la cale de talon entre le ressort de raccordement (fig. 3, pos. 2) et le ressort de talon (fig. 3, pos. 4) pour la mettre en place.

5.3.2 Retrait de la cale de talon

INFORMATION

La cale de talon a tendance à tourner lors de son retrait. Retirer la cale de talon dans le sens de rotation peut donc faciliter l'opération.

1. Pousser la cale de talon avec le doigt par le côté latéral ou médial de manière à la libérer de la butée (fig. 3, pos. 7) sur le ressort de raccordement (fig. 3, pos. 2).
2. Saisir la cale de talon partiellement libérée par le côté latéral ou médial (selon la situation) et l'extraire du pied prothétique.

5.4 Revêtement en mousse

Les deux plaques de raccordement d'attache 2C20 (fine) et 2C19 (normale) de l'enveloppe esthétique servent de liaison amovible entre le revêtement en mousse et l'enveloppe de pied. Elles s'enclenchent dans le bord proximal de l'enveloppe de pied.

1. Mettre à longueur le revêtement en mousse en tenant compte d'une compression distale d'environ 0,4 pouce (10 mm) pour les revêtements tibiaux et d'environ 1,6 pouce (40 mm) pour les revêtements fémoraux.
2. Avec la plaque de raccordement fixée, tirer le revêtement en mousse par-dessus la prothèse, remonter le pied et marquer les contours extérieurs de la plaque d'attache.
3. Retirer la plaque de raccordement et nettoyer le revêtement en mousse avec de l'alcool isopropylique 634A58.

4. Coller l'extrémité distale du revêtement en mousse et la plaque de raccordement avec la colle de contact 636N9 ou de la colle pour plastiques 636W17 de Otto Bock.
5. Laisser sécher le collage (environ 10 minutes) et, à l'aide d'une machine à meuler et à fraiser, réaliser dans le revêtement en mousse distal un évidement permettant un ajustement précis de la partie supérieure de l'adaptateur. L'évidement réalisé pour l'adaptateur doit être suffisamment grand, afin de garantir un fonctionnement en bonne et due forme et une marche silencieuse.
6. Le montage du revêtement en mousse et la finition de la forme extérieure esthétique s'effectuent habituellement avec le pied monté. Il convient de tenir compte d'une éventuelle compression de la mousse par des bas cosmétiques ou des finitions SuperSkin.

6 Consignes de maintenance

- Il est conseillé de faire examiner le pied avec son enveloppe une fois les 30 premiers jours d'utilisation passés (4 semaines).
- Il convient de rechercher des traces d'usure sur la prothèse complète au cours de l'examen classique.
- Si une usure excessive est constatée, un remplacement de l'enveloppe de pied peut s'avérer nécessaire.

7 Dispositions juridiques

7.1 Responsabilité

Le fabricant recommande d'utiliser le produit uniquement dans les conditions indiquées et aux fins précisées. Il conseille également de l'utiliser avec les associations d'éléments modulaires agréées pour la prothèse conformes au système de mobilité Otto Bock MOBIS® et de l'entretenir conformément aux instructions. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant de l'utilisation de pièces non autorisées par le fabricant sur le produit.

7.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la catégorie I en raison des critères de classification des dispositifs médicaux d'après l'annexe IX de la directive. La déclaration de conformité a été établie par Otto Bock en sa qualité de fabricant et sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

INFORMATION

Explication du symbole de mise en garde ⚠:

ISO 22675 – "P" – "m" kg*) ⚠

*) Body mass limit not be exceeded!

⚠ For specific conditions and limitations of use see manufacturer's written instructions on intended use!

Dans la norme mentionnée ci-contre, des niveaux de contrôle (P) sont attribués à certains poids corporels maximaux (poids en kg). Dans certains cas, marqués d'un symbole ⚠ aucun niveau de contrôle n'est attribué au poids corporel maximal relatif au produit.

Dans ces cas, les charges de contrôle ont été adaptées de façon appropriée à partir du niveau de contrôle indiqué.

INFORMATION

Conformement à la norme ISO 22675, cette prothèse a été soumise à deux millions de cycles de charge. Ceci correspond, en fonction du degré d'activité de la personne amputée, à une durée d'utilisation de deux à trois ans.

De manière générale, nous vous recommandons de procéder régulièrement à des contrôles de sécurité annuels.

8 Annexe

8.1 Caractéristiques techniques

Tailles (cm)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Module de pied avec enveloppe de pied mince	**Hauteur de talon (mm)**	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
	Hauteur du système (mm)	116	117	118	120	124	125	136	–	–	–
	Poids (g)	490	500	560	590	640	660	720	–	–	–
Module de pied avec enveloppe de pied normale	**Hauteur de talon (mm)**	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
	Hauteur du système (mm)	–	–	–	126	129	131	140	141	154	156
	Poids (g)	–	–	–	600	650	680	730	750	810	840
Poids corporel max. (kg) - Niveau de mobilité 3		100				150					
Poids corporel max. (kg) - Niveau de mobilité 4						125					
Niveau de mobilité		3 – 4									

1 Premessa

Le caratteristiche più importanti del piede in fibra di carbonio 1C60 Triton sono la struttura leggera e gli eccezionali elementi funzionali interconnessi, che offrono agli amputati con grado di mobilità 3 o 4 la possibilità di potersi muovere facilmente nelle diverse situazioni quotidiane e di partecipare anche ad attività che richiedono un elevato dispendio di energie.

Il piede 1C60 è ideato per l'impiego con protesi modulari per pazienti con vari livelli di amputazione.

La speciale combinazione degli elementi a molla offre i seguenti vantaggi funzionali:

- Contatto naturale del tallone col suolo e percezione della flessione plantare.
- Movimento fluido del malleolo durante la fase di appoggio intermedia per un rollover naturale del piede.
- Passaggio dinamico dalla fase statica alla fase di lancio.
- Risposta controllata dell'avampiede e restituzione di energia.
- Compensazione delle irregolarità del terreno.

Il piede è concepito per l'impiego con un rivestimento cosmetico. Il cappuccio di collegamento in espanso crea una connessione effettiva tra il piede e il rivestimento in espanso.

1.1 Uso previsto

Il piede protesico 1C60 Triton deve essere utilizzato esclusivamente per la protesizzazione di arto inferiore.

1.2 Campo d'impiego

Campo d'impiego secondo il sistema di mobilità Otto Bock MOBIS®:

1C60 = 21 – 24 cm

Consigliato per amputati con **grado di mobilità 3 e 4** (pazienti con normali capacità motorie in ambienti esterni e pazienti con normali capacità motorie in ambienti esterni con elevate esigenze funzionali).

Indicato per pazienti con peso corporeo massimo fino a 100 kg.

1C60 = 25 – 30 cm

Consigliato per amputati con **grado di mobilità 3 e 4** (pazienti con normali capacità motorie in ambienti esterni e pazienti con normali capacità motorie in ambienti esterni con elevate esigenze funzionali).

Indicato per pazienti con peso corporeo massimo fino a 125 kg.

1C60 = 25 – 30 cm

Consigliato per amputati con **grado di mobilità 3** (pazienti con normali capacità motorie in ambienti esterni).

Indicato per pazienti con peso corporeo massimo fino a 150 kg.

Utilizzare la seguente tabella di selezione per definire la rigidità giusta in base alle indicazioni di Otto°Bock.

Peso corporeo		Misura piede																			
		21 cm		22 cm		23 cm		24 cm		25 cm		26 cm		27 cm		28 cm		29 cm		30 cm	
kg	lbs	sottile	normale	sottile	normale	sottile	normale	sottile	normale	sottile	normale	sottile	normale	sottile	normale	sottile	normale	sottile	normale	sottile	normale
up to 55	up to 121	1	–	1	–	1	–	1	1	1	1	1	1	–	–	–	–	–	–	–	–
56 – 75	122 – 165	2	–	2	–	2	–	2	2	2	2	2	2	2	2	–	2	–	2	–	2
76 – 100	166 – 220	3	–	3	–	3	–	3	3	3	3	3	3	3	3	–	3	–	3	–	3
101 – 125	221 – 275	–	–	–	–	–	–	–	–	4	4	4	4	4	4	–	4	–	4	–	4
126 – 150	276 – 330	–	–	–	–	–	–	–	–	5	5	5	5	5	5	–	5	–	5	–	5

2 Indicazioni per la sicurezza

Fornire ai pazienti le seguenti indicazioni per la sicurezza!

2.1 Significato dei simboli utilizzati

⚠ ATTENZIONE	Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.
AVVISO	Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.
INFORMAZIONE	Ulteriori informazioni relative a trattamento / applicazione.

2.2 Indicazioni per la sicurezza del paziente/utilizzatore

⚠ ATTENZIONE

Pericolo di lesioni per sollecitazione eccessiva.

Una quantità eccessiva di carichi da urto, tipica di sport competitivi che vanno oltre le discipline di corsa e salto, può indebolire gli elementi a molla.

Per evitare di esporre il paziente a rischi, il piede non deve essere utilizzato dopo una perdita di funzionalità percepibile.

Questa perdita di funzionalità percepibile può essere il risultato di una diminuzione dell'efficacia delle molle o di una riduzione del supporto dell'avampiede, talvolta accompagnata da rumori insoliti.

Provvedimento: rivolgersi ad un'officina ortopedica specializzata per far controllare ed eventualmente sostituire il piede protesico.

AVVISO

Danni dovuti a condizioni ambientali inappropriate.

Non esporre i componenti protesici ai seguenti elementi:

- Elementi corrosivi (ad es. acqua dolce, acqua salata e acidi)
- Sostanze abrasive (ad. es. sabbia)

Il materiale del rivestimento cosmetico non è resistente ai raggi UV e all'acqua.

La superficie del piede protesico non deve essere levigata, poiché ciò potrebbe causare un'usura precoce.

In caso di utilizzo di questo prodotto medicale nelle suddette condizioni ambientali, decadono tutti i diritti alla sostituzione nei confronti della Otto Bock HealthCare.

3 Descrizione del prodotto

INFORMAZIONE

Leggere attentamente le presenti istruzioni d'uso. Osservare in particolare le indicazioni di sicurezza ivi riportate!

3.1 Fornitura

Il piede protesico 1C60 Triton viene fornito unitamente ai seguenti componenti:

- Modulo del piede 1C60 Triton
- Set cuneo del tallone 2F60
- SL=calza protettiva Spectra Sock
- Istruzioni d'uso 647G22

3.2 Componenti (v. fig. 2)

- Adattatore in alluminio (1)
- Raccordo elastico in fibra di carbonio (2)
- Cuneo del tallone (opzionale) (3)
- Raccordo elastico del tallone in fibra di carbonio (4)
- Raccordo elastico di base in polimero ad alte prestazioni (5)
- Raccordo elastico dell'avampiede in fibra di carbonio (6)

3.3 Singoli componenti ■ (v. fig. 1)

Rivestimento cosmetico 2C6 comprensivo di cappuccio di collegamento

Rivestimento cosmetico piede sottile 2C6=*S

2C6=(lato)(misura)/(colore)S

Esempio d'ordine: 2C6=L27/4S

Lato	sinistro (L), destro (R)									
Misura (cm)	21	22	23	24	25	26	27	–	–	–
Colore	beige (4), marrone chiaro (15)									

Rivestimento cosmetico piede normale 2C6=*N

2C6=(lato)(misura)/(colore)N

Esempio d'ordine: 2C6=L27/4N

Lato	sinistro (L), destro (R)									
Misura (cm)	–	–	–	24	25	26	27	28	29	30
Colore	beige (4), marrone chiaro (15)									

3.4 Imballo dei singoli componenti (v. fig. 1)

Set cuneo del tallone 2F60 Triton

Esempio d'ordine: 2F60=24–25

Misura (cm)	21 – 22	23 – 24	25 – 26	27 – 28	29 – 30

4 Montaggio

4.1 Preparazione al montaggio

4.1.1 Applicazione e rimozione del rivestimento cosmetico

AVVISO

Danni per utilizzo improprio

Il piede è concepito per l'utilizzo con il rivestimento cosmetico. Evitare la rimozione o l'applicazione frequente del rivestimento cosmetico sul piede poiché ciò può provocare danni agli elementi in fibra di carbonio.

AVVISO

Danni causati da applicazione non appropriata del rivestimento cosmetico.

Per applicare e rimuovere il rivestimento cosmetico non utilizzare un cacciavite poiché potrebbe danneggiare gli elementi in carbonio e/o il rivestimento cosmetico. Otto Bock consiglia di utilizzare l'utensile (accessorio) 2C100 per applicare/rimuovere il rivestimento cosmetico.

AVVISO

Danni per utilizzo improprio

Non cospargere di talco la parte interna del rivestimento cosmetico perché ciò aumenta lo sfregamento. Per lubrificare utilizzare eventualmente uno spray al silicone. Sostituire il rivestimento cosmetico se presenta danni o segni di usura.

Applicazione del rivestimento cosmetico:

- Montare il piede protesico sul tubo adattatore. Ciò facilita la rimozione del rivestimento cosmetico.
- Applicare il rivestimento cosmetico.
- Assicurarsi che il tacco del raccordo elastico di base polimerico si agganci perfettamente nel supporto del tallone del rivestimento cosmetico.

Rimozione del rivestimento cosmetico:

- Per rimuovere il rivestimento cosmetico inserire l'utensile 2C100 sotto il tacco del raccordo elastico di base polimerico che è agganciato sotto il supporto del tallone nella parte inferiore del rivestimento cosmetico.
- Sollevare il tallone dal rivestimento e rimuovere il piede dal rivestimento cosmetico.

5 Impiego

5.1 Allineamento

5.1.1 Allineamento di base per protesi transtibiali (TT)

Suggerimenti per l'allineamento di base (piede con rivestimento cosmetico):

Misura piede (cm)	Centro del piede anteposto rispetto alla linea di carico	Altezza tacco (mm)	
		Sottile	Normale
21 – 22	36 mm	15	–
23 – 24	39 mm	15	10 (solo 24)
25 – 26	43 mm	15	10

Misura piede (cm)	Centro del piede anteposto rispetto alla linea di carico	Altezza tacco (mm)	
		Sottile	Normale
27 – 28	46 mm	15 (solo 27)	10
29 – 30	49 mm	–	10

Per le protesi transfemorali (TF) è necessario osservare le indicazioni di allineamento dell'articolazione di ginocchio Otto°Bock corrispondente.

5.1.2 Ottimizzazione dell'allineamento statico

Adattare la protesi mediante l'apparecchio di allineamento L.A.S.A.R Posture (se disponibile). Seguire le raccomandazioni di Otto°Bock per l'allineamento delle protesi transtibiali e transfemorali.

5.1.3 Ottimizzazione dell'allineamento dinamico

Adattare la protesi sul piano frontale (ML) e sagittale (AP) modificando l'angolazione e/o spostandola in modo da assicurare un contatto del tallone corretto, un passo fisiologico e uno spostamento del peso ottimale sul lato controlaterale. Nel caso di amputati transtibiali verificare la fisiologicità della flessione del ginocchio nella fase di appoggio.

5.2 Regolazione e montaggio finale

In considerazione delle sollecitazioni elevate nell'area dell'adattatore, è fondamentale serrare uniformemente le viti di registrazione del tubo adattatore con una coppia di **15 Nm**.

A tal fine utilizzare la chiave dinamometrica 710D1. Al completamento della protesi bloccare le viti di registrazione con Loctite® 636K13.

5.3 Cunei del tallone

⚠ ATTENZIONE

Pericolo di caduta dovuto alla modifica della dinamica del ginocchio nell'impiego di cunei del tallone.

L'impiego di cunei del tallone può facilitare la flessione nella fase di appoggio durante la sollecitazione della protesi. Pertanto si raccomanda di riservare particolare attenzione all'ottimizzazione dell'allineamento dinamico, specialmente se si utilizza un'articolazione di ginocchio senza controllo della fase di appoggio.

Se, nella fase di appoggio intermedia, il contatto del tallone con il suolo è troppo morbido o il ginocchio si trova in iperestensione, il tallone può essere irrigidito mediante l'utilizzo di uno dei due cunei del tallone in dotazione ad ogni piede protesico 1C60.

- Cuneo del tallone „morbido“ (trasparente)
- Cuneo del tallone „rigido“: (color grafite)

5.3.1 Applicazione del cuneo del tallone

INFORMAZIONE

I pazienti con elevato livello di attività e grado di mobilità 3 devono innanzitutto provare il piede senza cuneo del tallone. Per i pazienti con elevato livello di attività e grado di mobilità 4 Otto°Bock consiglia l'utilizzo di un cuneo del tallone.

INFORMAZIONE

La struttura del cuneo del tallone consente il montaggio del cuneo del tallone senza l'impiego di adesivi.

INFORMAZIONE

Il cuneo del tallone è posizionato in modo corretto quando la cavità nel cuneo del tallone circonda completamente il pezzo di blocco (fig. 3, pos. 7) sul raccordo elastico.

1. Inserendo il cuneo del tallone (fig. 3, pos. 3) tenere presente che la cavità nel cuneo deve essere orientata verso la parte prossimale e posteriore.
2. Inserire il cuneo del tallone dal lato posteriore tra il raccordo elastico (fig. 3, pos. 2) e il raccordo elastico del tallone (fig. 3, pos. 4).

5.3.2 Rimozione del cuneo del tallone

INFORMAZIONE

Il cuneo del tallone tende a ruotare durante la rimozione. L'estrazione del cuneo del tallone in posizione ruotata può facilitare l'operazione.

1. Premere con le dita sul lato mediale o laterale del cuneo del tallone in modo da liberarlo dal pezzo di blocco (fig. 3, pos. 7) sul raccordo elastico (fig. 3, pos. 2).
2. Afferrare il cuneo del tallone parzialmente liberato sul lato laterale o mediale, in base alla situazione, ed estrarlo dal piede protesico.

5.4 Rivestimento in espanso

I cappucci di collegamento 2C20 (sottile) e 2C19 (normale) creano un collegamento rimovibile tra il rivestimento in espanso e il rivestimento cosmetico. I cappucci di collegamento si agganciano nel bordo prossimale del rivestimento cosmetico.

1. Tagliare a misura il rivestimento in espanso tenendo conto di una compressione distale pari a circa 10°mm con rivestimenti transtibiali e a circa 40°mm con rivestimenti transfemorali.
2. Dopo aver attaccato il cappuccio di collegamento al rivestimento del piede, applicare il rivestimento in espanso sulla protesi, rimontare il piede e marcare il profilo esterno del cappuccio di collegamento applicato.
3. Rimuovere il cappuccio di collegamento e pulire il rivestimento in espanso con alcool isopropilico 634A58.
4. Fissare l'estremità distale del rivestimento in espanso e il cappuccio di collegamento con colla a contatto 636N9 o adesivo per plastica 636W17 Otto°Bock.
5. Lasciare asciugare la colla (circa 10 minuti) e con l'aiuto di una levigatrice-fresatrice, realizzare una cavità nel rivestimento in espanso distale che consenta un adattamento preciso della parte superiore dell'adattatore. La cavità per l'adattatore deve essere sufficientemente grande per garantire il corretto funzionamento ed eliminare qualsiasi rumore durante la deambulazione.
6. Montare il rivestimento in espanso e completare la forma cosmetica esterna nel modo consueto a piede montato. A tal fine considerare l'eventuale compressione dell'espanso dovuta a calze cosmetiche o al SuperSkin.

6 Indicazioni per la manutenzione

- Dopo i primi 30 giorni (4 settimane) di utilizzo, sottoporre l'intero piede, comprensivo di rivestimento cosmetico, ad un'ispezione.
- Nel corso dei regolari controlli, ispezionare l'intera protesi per individuare eventuali usure.
- In caso di forte usura, può essere necessario sostituire il rivestimento cosmetico del piede.

7 Indicazioni legali

7.1 Responsabilità

Il produttore consiglia di utilizzare il prodotto esclusivamente alle condizioni riportate e per gli scopi previsti, di impiegarlo con le combinazioni di elementi modulari verificate per le protesi e conformi al sistema di mobilità MOBIS® di Otto Bock, e di effettuarne la manutenzione come indicato nelle istruzioni d'uso. Il produttore declina ogni responsabilità in caso di danni causati da combinazioni di componenti non testate.

7.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme agli obblighi della direttiva CEE 93/42 relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione per prodotti medicali ai sensi dell'allegato IX della direttiva, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dalla Otto Bock, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

INFORMAZIONE

Significato del simbolo di avvertenza⚠:

ISO 22675 – "P" – "m" kg*) ⚠

*) Body mass limit not be exceeded!

⚠ For specific conditions and limitations of use see manufacturer's written instructions on intended use!

Nella norma citata qui a fianco, a specifiche masse corporee massime (m in kg) sono assegnati livelli di controllo (P). In alcuni casi contrassegnati da ⚠, alla massa corporea massima specifica del prodotto non è assegnato alcun livello di controllo.

In questi casi le sollecitazioni di prova sono state adeguatamente adattate in base al livello di controllo specificato.

INFORMAZIONE

Questo componente è stato testato per due milioni di cicli di carico in conformità alla norma ISO 22675. Ciò corrisponde, a seconda del livello di attività dell'amputato, ad un periodo di utilizzo che va da due a tre anni.

Si consiglia di effettuare regolari controlli di sicurezza annuali.

8 Allegato

8.1 Dati tecnici

Misure (cm)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Modulo del piede con rivestimento cosmetico sottile	Altezza tacco (mm)	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
	Altezza del sistema (mm)	116	117	118	120	124	125	136	–	–	–
	Peso (g)	490	500	560	590	640	660	720	–	–	–
Modulo del piede con rivestimento cosmetico normale	Altezza tacco (mm)	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
	Altezza del sistema (mm)	–	–	–	126	129	131	140	141	154	156
	Peso (g)	–	–	–	600	650	680	730	750	810	840
peso corporeo massimo GM 3 (kg)		100				150					
peso corporeo massimo GM 4 (kg)						125					
Grado di mobilità		3 – 4									

1 Introducción

El pie protésico de fibra de carbono Triton 1C60 se caracteriza por su ligero peso y sus singulares elementos funcionales conectados entre sí que permiten a los usuarios con un grado de movilidad 3 o 4 caminar fácilmente en cualquier situación cotidiana, incluso a la hora de participar en actividades que requieren un gran esfuerzo.

El pie 1C60 ha sido diseñado para su uso en prótesis modulares para pacientes con diferentes niveles de amputación.

La combinación de los elementos de resorte ofrece las siguientes ventajas funcionales:

- Agradable contacto del talón con el suelo con una notable flexión plantar
- Movimiento suave del tobillo durante la fase media de apoyo para un comportamiento fisiológico del pie
- Transición dinámica de la fase de apoyo a la fase de impulsión
- Respuesta controlada del antepié y recuperación de la energía
- Compensación en terrenos desnivelados

El pie ha sido diseñado para ser usado con una funda cosmética de pie. El capuchón conector ofrece una unión efectiva entre el pie y el revestimiento de espuma.

1.1 Uso previsto

El pie protésico Triton 1C60 está exclusivamente indicado para protetizaciones de las extremidades inferiores.

1.2 Ámbito de aplicación

Ámbitos de aplicación según el sistema de movilidad MOBIS® de Otto Bock:

1C60 = 21 – 24 cm

Recomendado para usuarios con **grados de movilidad 3 y 4** (usuarios sin limitaciones en espacios exteriores y usuarios sin limitaciones en espacios exteriores pero con exigencias especialmente elevadas).

Para pacientes con un peso de hasta 100 kg.

1C60 = 25 – 30 cm

Recomendado para usuarios con **grados de movilidad 3 y 4** (usuarios sin limitaciones en espacios exteriores y usuarios sin limitaciones en espacios exteriores pero con exigencias especialmente elevadas).

Para pacientes con un peso de hasta 125 kg.

1C60 = 25 – 30 cm

Recomendado para usuarios con **grado de movilidad 3** (usuarios sin limitaciones en espacios exteriores).

Para pacientes con un peso de hasta 150 kg.

Por favor consulte la siguiente tabla de selección para determinar la rigidez adecuada según las recomendaciones de Otto Bock.

Peso corporal		Tamaño del pie																			
		21 cm		22 cm		23 cm		24 cm		25 cm		26 cm		27 cm		28 cm		29 cm		30 cm	
kg	lbs	estrecha	normal	estrecha	normal	estrecha	normal	estrecha	normal	estrecha	normal	estrecha	normal	estrecha	normal	estrecha	normal	estrecha	normal	estrecha	normal
hasta 55	hasta 121	1	–	1	–	1	–	1	1	1	1	1	1	–	–	–	–	–	–	–	–
56 – 75	122 – 165	2	–	2	–	2	–	2	2	2	2	2	2	2	2	–	2	–	2	–	2
76 – 100	166 – 220	3	–	3	–	3	–	3	3	3	3	3	3	3	3	–	3	–	3	–	3
101 – 125	221 – 275	–	–	–	–	–	–	–	–	4	4	4	4	4	4	–	4	–	4	–	4
126 – 150	276 – 330	–	–	–	–	–	–	–	–	5	5	5	5	5	5	–	5	–	5	–	5

2 Instrucciones de seguridad

Rogamos informe a los usuarios sobre las siguientes indicaciones de seguridad.

2.1 Significado de los símbolos

⚠ ATENCIÓN Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
AVISO Advertencias sobre posibles daños técnicos.
INFORMACIÓN Más información sobre la protetización / aplicación.

2.2 Instrucciones de seguridad para los pacientes y usuarios

⚠ ATENCIÓN

Riesgo de sufrir daños debido a una sobrecarga.

Una carga o impacto demasiado fuerte resultante de actividades deportivas de competición, como por ejemplo correr o saltar, puede causar desperfectos en los elementos de resorte.

Para evitar que el usuario sufra lesiones, el pie debe dejar de usarse en cuanto se perciba una pérdida funcional.

Esta pérdida funcional puede manifestarse como una reducción de la función de resorte o de la resistencia del antepié y puede además venir acompañada de ruidos anómalos.

Medida a tomar: diríjase a un taller especializado para que examinen el pie protésico y lo reemplacen, en caso de que sea necesario.

AVISO

Riesgo de sufrir daños debido a unas condiciones medioambientales inadecuadas.

No debe exponer los componentes a ninguno de los siguientes elementos:

- elementos corrosivos (como agua dulce, agua salada y ácidos)
- sustancias abrasivas (por ejemplo arena)

El material de la funda cosmética no es resistente a los rayos ultravioletas ni sumergible en agua.

No raspe ni lije la superficie del pie protésico ya que esto podría causar un desgaste prematuro.

El uso de este producto haciendo caso omiso a estas instrucciones de seguridad anulará y dejará sin valor toda reclamación hecha contra Otto Bock HealthCare.

3 Descripción del producto

INFORMACIÓN

Por favor lea detenidamente estas instrucciones de uso. Preste especial atención a las advertencias descritas a continuación.

3.1 Componentes del suministro

El pie protésico Triton 1C60 se suministra con los siguientes componentes:

- Pie modular Triton 1C60
- Kit de cuña para el talón 2F60
- SL=Spectra Sock calcetín protector
- Instrucciones de uso 647G22

3.2 Componentes (véase fig. 2)

- Adaptador de aluminio (1)
- Resorte de fijación de fibra de carbono (2)
- Cuña para el talón opcional (3)
- Resorte de talón de fibra de carbono (4)
- Resorte base de polímero de alto rendimiento (5)
- Resorte del antepié de fibra de carbono (6)

3.3 Componentes ■ (véase fig. 1)

Funda cosmética de pie 2C6 con capuchón conector

Funda cosmética de pie estrecha 2C6=*S

2C6=(lado)(tamaño)/(color)S

Ejemplo de número de pedido: 2C6=L27/4S

Lado	izquierdo (L), derecho (R)									
Tamaño (en cm)	21	22	23	24	25	26	27	–	–	–
Color	beige (4), marrón claro (15)									

Funda cosmética de pie normal 2C6=*N

2C6=(lado)(tamaño)/(color)N

Ejemplo de número de pedido: 2C6=L27/4N

Lado	izquierdo (L), derecho (R)									
Tamaño (en cm)	–	–	–	24	25	26	27	28	29	30
Color	beige (4), marrón claro (15)									

3.4 Kit de componentes (véase fig. 1)

Kit de cuña para el talón Triton 2F60

Ejemplo de número de pedido: 2F60=24–25

Tamaño (en cm)	21 – 22	23 – 24	25 – 26	27 – 28	29 – 30

4 Montaje

4.1 Montaje inicial

4.1.1 Insertar y extraer el pie en la funda cosmética

AVISO

Riesgo de sufrir daños debido a un uso incorrecto

Este pie ha sido diseñado para ser usado con una funda cosmética de pie. Evite por ello quitar y poner la funda cosmética de pie con demasiada frecuencia ya que esto podría causar daños a los elementos de fibra de carbono.

AVISO

Riesgo de sufrir daños debido a un montaje inadecuado de la funda cosmética

No use un destornillador para insertar o extraer el pie en la funda cosmética ya que esto podría causar desperfectos en los elementos de carbono o en la funda cosmética. Otto Bock recomienda el uso de la herramienta 2C100 para insertar y extraer la funda cosmética (accesorios).

AVISO

Riesgo de sufrir daños debido a un uso incorrecto

No aplique en ningún caso talco sobre la funda cosmética, ya que esto aumentaría la abrasión. Emplee spray de silicona si necesita lubricar la funda. Sustituya la funda en caso de que esta presente daños o desgaste.

Para insertar el pie en la funda cosmética:

- Fije el tubo adaptador al pie protésico. De esta forma podrá insertar el pie con mayor facilidad en la funda cosmética.
- Inserte el pie en la funda cosmética.
- Asegúrese de introducir correctamente el talón del resorte base de polímero para que éste encaje en los soportes del talón de la funda cosmética.

Para extraer la funda cosmética:

- Para introducir y extraer el pie protésico de la funda inserte la herramienta 2C100 por debajo del resorte del talón con base de polímero que se encuentra situado por debajo de los soportes del talón en la parte posterior de la funda cosmética.
- Presione el talón hacia fuera y extraiga el pie de la funda cosmética.

5 Manejo

5.1 Alineamiento

5.1.1 Alineamiento básico de prótesis TT (pie con funda cosmética)

Recomendaciones para el alineamiento básico (pie con funda cosmética):

Tamaño del pie (en cm)	Posición del punto medio del pie por delante de la línea de alineamiento	Altura del talón (mm)	
		Estrecha	Normal
21 – 22	36 mm	15	–
23 – 24	39 mm	15	10 (solo 24)

Tamaño del pie (en cm)	Posición del punto medio del pie por delante de la línea de alineamiento	Altura del talón (mm)	
		Estrecha	Normal
25 – 26	43 mm	15	10
27 – 28	46 mm	15 (solo 27)	10
29 – 30	49 mm	–	10

Para prótesis TF le rogamos que siga las recomendaciones de alineamiento de la articulación de rodilla correspondiente de Otto Bock.

5.1.2 Optimización estática del alineamiento

Si dispone de un L.A.S.A.R. Posture utilícelo para alinear la prótesis. Tenga en cuenta las recomendaciones de Otto Bock respecto al alineamiento de prótesis transtibiales y transfemorales.

5.1.3 Optimización dinámica del alineamiento

Alinee la prótesis en el plano frontal (ML) y sagital (AP) ajustando el ángulo o desplazándolo con el fin de asegurar el contacto correcto del talón, un movimiento natural y sencillo del pie y una transmisión óptima del peso a la parte contralateral. En protetizaciones transtibiales tenga en cuenta una flexión fisiológica de la rodilla en la fase de apoyo.

5.2 Ajuste y montaje final

Es imprescindible que apriete los tornillos de ajuste del tubo adaptador con un par de apriete de **15 Nm** debido a las elevadas cargas a las que va a estar sometida el área del adaptador.

Utilice una llave dinamométrica 710D1. Una vez que haya concluido con el ajuste final de la prótesis, use Loctite® 636K13 para fijar los tornillos de ajuste.

5.3 Cuñas para el talón

⚠ ATENCIÓN

Riesgo de sufrir una caída debido a un cambio en la dinámica de la rodilla al usar cuñas para el talón.

El uso de cuñas para el talón puede facilitar la flexión de la fase de apoyo cuando la prótesis se somete a cargas. Por ello debe tenerse especial cuidado en la optimización dinámica del alineamiento, especialmente en el caso de utilización de articulaciones de rodilla sin control de la fase de apoyo.

Si el apoyo del talón resulta demasiado blando o existe una hiperextensión de la rodilla en la fase media de apoyo, puede reforzar el talón con una de las dos cuñas de talón que se suministran con el pie protésico 1C60.

- Cuña para el talón „blanda“ (translúcida)
- Cuña para el talón “rígida” (color gris)Empleo de la cuña para el talón

5.3.1 Cuña para el talón “rígida” (color gris)Empleo de la cuña para el talón

INFORMACIÓN

Se recomienda a aquellos usuarios que tengan un nivel de actividad alto con grado de movilidad 3 que prueben primero el pie sin la cuña. Otto Bock recomienda a aquellos usuarios que tengan un nivel de actividad alto con grado de movilidad 4 que empleen la cuña para el talón.

INFORMACIÓN

La cuña para el talón ha sido diseñada de manera que no es necesario ningún tipo de adhesivo para su empleo .

INFORMACIÓN

La cuña para el talón estará correctamente posicionada cuando el hueco de bloqueo quede encajado mediante el elemento de tope (fig. 3, pos. 7) del resorte de fijación.

1. Antes de insertar la cuña (fig. 3, pos. 3) tenga en cuenta que el hueco de bloqueo se encuentre orientado hacia la parte posterior y proximal.
2. Inserte la cuña en su posición desde la parte posterior del pie protésico entre el resorte de fijación (fig. 3, pos. 2) y el resorte de talón (fig. 3, pos. 4).

5.3.2 Extraer la cuña para el talón

INFORMACIÓN

La cuña para el talón tiende a rotar durante la extracción. Por ello le recomendamos que tire de ella en la dirección de rotación para que sea más fácil poder extraerla.

1. Presione el centro o en un lateral de la cuña con los dedos para que se libere del tope (fig. 3, pos. 7) en el resorte de fijación. (fig. 3, pos. 2).
2. Una vez que la cuña esté parcialmente suelta, sujétela por su parte medial o lateral y extráigala completamente del pie protésico.

5.4 Revestimiento de espuma

Los capuchones conectores 2C20 (para fundas estrechas) y 2C19 (para fundas normales) sirven como elemento de unión desmontable entre el revestimiento de espuma y la funda cosmética de pie. Estos elementos encajan en el borde proximal de la funda cosmética.

1. Corte el revestimiento de espuma para que se pueda realizar una compresión distal de aproximadamente 10 mm en el revestimiento transtibial y 40 mm en el revestimiento transfemoral.
2. Con el capuchón conector fijado a la funda cosmética, ponga el revestimiento de espuma sobre la prótesis, vuelva a montar el pie y marque el contorno exterior del capuchón conector.
3. Extraiga el capuchón conector y limpie el revestimiento de espuma con alcohol isoprólico 634A58.
4. Ponga pegamento de contacto 636N9 de Otto Bock o adhesivo plástico 636W17 en el extremo distal del revestimiento de espuma y en el capuchón conector.
5. Deje de que se seque el pegamento durante aproximadamente 10 minutos y corte el espacio exacto para la parte superior del adaptador en el revestimiento de espuma distal con una máquina de pulido y fresado. Debe asegurarse de que el adaptador disponga del espacio suficiente para que se pueda garantizar un funcionamiento correcto y para que no surjan ruidos al andar.
6. Monte el revestimiento de espuma y acabe de modelarlo de forma habitual con el pie de carbono montado. Tenga en cuenta la compresión del revestimiento de espuma si se emplean medias cosméticas o SuperSkin.

6 Instrucciones de mantenimiento

- Una vez transcurridos los primeros 30 días de uso (4 semanas) se ha de inspeccionar el pie.
- Para detectar posibles desgastes se ha de inspeccionar la prótesis al completo durante las consultas regulares.
- Cuando la funda cosmética presente un desgaste excesivo es aconsejable reemplazarla.

7 Indicaciones legales

7.1 Responsabilidad

El fabricante recomienda que el producto se use sólo en las condiciones prescritas y para las finalidades previstas, así como con las combinaciones de elementos modulares probados para la prótesis, en correspondencia con el sistema de movilidad MOBIS® de Otto Bock, y de proporcionarle los cuidados con arreglo a las instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de los daños causados por piezas de ajuste que no cuenten con el visto bueno del fabricante en el marco de la aplicación del producto. Este es un producto que previamente a su utilización debe ser siempre adaptado bajo la supervisión de un Técnico Garante.

7.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la directiva 93/42/CE para productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación para productos sanitarios según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por Otto Bock bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

INFORMACIÓN

Explicación del símbolo de advertencia ⚠:

ISO 22675 – “P” – “m” kg*) ⚠

*) Body mass limit not be exceeded!

⚠ For specific conditions and limitations of use see manufacturer’s written instructions on intended use!

En la norma mencionada se han asignado a determinadas masas corporales (m en kg) un nivel de comprobación (P). En algunos casos indicados, no se ha asignado ningún nivel de comprobación a la masas corporal máxima relativa al producto.

En estos casos se han adaptado las cargas de comprobación a partir del nivel de comprobación indicado.

INFORMACIÓN

Este componente se ha probado conforme a la norma ISO 22675 con dos millones de ciclos de carga. Esto equivale a un tiempo de utilización de dos a tres años dependiendo del grado de actividad del usuario.

Recomendamos que se efectúen controles anuales de seguridad regulares.

8 Anexo

8.1 Datos técnicos

Tamaños (cm)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Pie modular con funda estrecha	**Altura del talón (mm)**	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
	Altura del sistema (mm)	116	117	118	120	124	125	136	–	–	–
	Peso (g)	490	500	560	590	640	660	720	–	–	–
Pie modular con funda normal	**Altura del talón (mm)**	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
	Altura del sistema (mm)	–	–	–	126	129	131	140	141	154	156
	Peso (g)	–	–	–	600	650	680	730	750	810	840
Peso máximo corporal con grado de movilidad 3 (kg)		100				150					
Peso máximo corporal con grado de movilidad 4 (kg)						125					
Grado de movilidad		3 – 4									

1 Introdução

As características mais importantes do pé em fibra de carbono Triton 1C60 são a sua estrutura leve e os elementos de função únicos associados, que oferecem a amputados dos graus de mobilidade 3 ou 4 a possibilidade de se deslocarem sem esforço nas situações do dia-a-dia e também de participarem em actividades com elevado esforço físico.

O 1C60 foi concebido para a utilização em próteses modulares para pacientes com alturas de amputação diferentes.

A combinação especial dos elementos elásticos oferece as seguintes vantagens funcionais:

- Apoio do calcanhar confortável com flexão plantar perceptível.
- Movimento fluido do tornozelo durante a fase de apoio média para um desenrolamento natural do pé.
- Transição dinâmica da fase de apoio para a fase de balanço.
- Resposta controlada do antepé e recuperação de energia.
- Compensação em terrenos irregulares.

O pé está concebido para ser utilizado com um invólucro de pé. A tampa de ligação em espuma sintética representa uma união eficaz entre o pé e o revestimento em espuma sintética.

1.1 Finalidade

A prótese de pé Triton 1C60 destina-se exclusivamente à protetização das extremidades inferiores.

1.2 Âmbito de aplicação

Âmbito de aplicação conforme o sistema de mobilidade MOBIS® da Otto Bock:

1C60 = 21 – 24 cm

Recomendado para amputados com **grau de mobilidade 3 e 4** (utilizadores com capacidade ilimitada de deslocação no exterior e utilizadores com capacidade ilimitada de deslocação no exterior com exigências especiais).

Autorizado para pacientes com peso até 100 kg.

1C60 = 25 – 30 cm

Recomendado para amputados com **grau de mobilidade 3 e 4** (utilizadores com capacidade ilimitada de deslocação no exterior e utilizadores com capacidade ilimitada de deslocação no exterior com exigências especiais).

Autorizado para pacientes com peso até 125 kg.

1C60 = 25 – 30 cm

Recomendado para amputados com **grau de mobilidade 3** (utilizadores com capacidade ilimitada de deslocação no exterior).

Autorizado para pacientes com peso até 150 kg.

Utilize a tabela de selecção seguinte para determinar a rigidez adequada de acordo com as recomendações da Otto Bock.

Peso		Tamanho do pé																			
		21 cm		22 cm		23 cm		24 cm		25 cm		26 cm		27 cm		28 cm		29 cm		30 cm	
kg	lbs	estreito	normal	estreito	normal	estreito	normal	estreito	normal	estreito	normal	estreito	normal	estreito	normal	estreito	normal	estreito	normal	estreito	normal
up to 55	up to 121	1	–	1	–	1	–	1	1	1	1	1	1	–	–	–	–	–	–	–	–
56 – 75	122 – 165	2	–	2	–	2	–	2	2	2	2	2	2	2	2	–	2	–	2	–	2
76 – 100	166 – 220	3	–	3	–	3	–	3	3	3	3	3	3	3	3	–	3	–	3	–	3
101 – 125	221 – 275	–	–	–	–	–	–	–	–	4	4	4	4	4	4	–	4	–	4	–	4
126 – 150	276 – 330	–	–	–	–	–	–	–	–	5	5	5	5	5	5	–	5	–	5	–	5

2 Indicações de segurança

Informe os seus pacientes sobre as seguintes indicações de segurança!

2.1 Significado dos símbolos

⚠ CUIDADO Avisos de possíveis perigos de acidentes e ferimentos.
AVISO Avisos de possíveis danos técnicos.
INFORMAÇÃO Mais informação sobre a colocação / aplicação.

2.2 Indicações de segurança para pacientes / utilizadores

⚠ CUIDADO

Perigo de ferimentos devido a esforço excessivo.

Uma carga de impacto demasiado forte, como acontece normalmente em desportos de competição, que vai além de actividades de corrida e de salto, pode debilitar os elementos elásticos.

Em caso de perda de função perceptível, a utilização do pé deve ser suspensa para evitar colocar o paciente em perigo.

Esta perda de função perceptível pode ser o resultado da redução do efeito elástico ou da redução da resistência do antepé, em alguns casos acompanhada de ruídos invulgares.

Medida: dirigir-se uma oficina especializada para inspecção da prótese de pé e, se necessário, a sua substituição.

AVISO

Danos devido a condições ambientais incorrectas.

Os componentes da prótese não devem ser expostos aos seguintes elementos:

- elementos que causem corrosão (por exemplo água doce, água salgada e ácidos)
- substâncias abrasivas (por ex. areia)

O material do invólucro do pé não é resistente a raios UV nem à água.

A superfície da prótese de pé não pode ser lixada, pois pode provocar um desgaste precoce.

No caso de utilização do produto médico nas condições mencionadas anular-se-á qualquer direito à substituição pela Otto Bock HealthCare.

3 Descrição do produto

INFORMAÇÃO

Leia atentamente este manual de instruções. Observe especialmente as indicações de segurança apresentadas!

3.1 Material fornecido

A prótese de pé Triton 1C60 é fornecida com os seguintes componentes:

- Módulo de pé Triton 1C60
- Conjunto de cunha de calcanhar 2F60
- Meia de protecção SL=Spectra Sock
- Manual de instruções 647G22

3.2 Componentes (consulte a Fig. 2)

- Adaptador de alumínio (1)
- Mola de ligação em fibra de carbono (2)
- Cunha de calcanhar (opcional) (3)
- Mola de calcanhar em fibra de carbono (4)
- Mola base em polímero de alto rendimento (5)
- Mola de antepé em fibra de carbono (6)

3.3 Componentes ■ (consulte a Fig. 1)

Invólucro de pé 2C6 incluindo tampa de ligação

Invólucro de pé estreito 2C6=*S

2C6=(Lado)(Tamanho)/(Cor)S

Exemplo de encomenda: 2C6=L27/4S

Lado	esquerdo (L),direito (R)									
Tamanho (cm)	21	22	23	24	25	26	27	–	–	–
Cor	bege (4), castanho claro (15)									

Invólucro de pé normal 2C6=*N

2C6=(Lado)(Tamanho)/(Cor)N

Exemplo de encomenda: 2C6=L27/4N

Lado	esquerdo (L),direito (R)									
Tamanho (cm)	–	–	–	24	25	26	27	28	29	30
Cor	bege (4), castanho claro (15)									

3.4 Conjunto de componentes (consulte a Fig. 1)

Conjunto de cunha de calcanhar Triton 2F60

Exemplo de encomenda: 2F60=24–25

Tamanho (cm)	21 – 22	23 – 24	25 – 26	27 – 28	29 – 30

4 Montagem

4.1 Preparação

4.1.1 Colocação/remoção do invólucro do pé

AVISO

Danos devido a uma utilização incorrecta

O pé está concebido para ser utilizado com um invólucro de pé. A remoção e colocação frequentes do invólucro de pé na prótese de pé devem ser evitadas porque isto poderá resultar em danos nos elementos de fibra de carbono.

AVISO

Danos devido a uma montagem incorrecta do invólucro de pé.

Não utilize uma chave de fendas para a montagem e desmontagem porque isto poderá provocar danos nos elementos de fibra de carbono e/ou no invólucro de pé. A Otto Bock recomenda a utilização da ferramenta (acessórios) 2C100 para a colocação/remoção do invólucro de pé.

AVISO

Danos devido a uma utilização incorrecta

Não deve aplicar pó de talco no interior do invólucro de pé, caso contrário aumentará a abrasão. Se necessário, utilize spray de silicone para lubrificar. Substitua o invólucro de pé se este apresentar danos ou sinais de desgaste.

Colocação do invólucro de pé:

- Monte a prótese de pé no adaptador de tubo. Isto facilita a colocação do invólucro de pé.
- Coloque o invólucro de pé.
- Certifique-se de que o tacão da mola base de polímero engata firmemente no encaixe do calcanhar do invólucro de pé.

Remoção do invólucro do pé:

- Para remover o invólucro de pé insira a ferramenta 2C100 sob o tacão da mola base de polímero, que se encontra engatado sob o encaixe de calcanhar na parte traseira do invólucro de pé.
- Puxe o calcanhar para fora do invólucro e retire o pé.

5 Manuseamento

5.1 Alinhamento

5.1.1 Alinhamento base da prótese TT

Recomendações para o alinhamento base (pé com invólucro de pé):

Tamanho do pé (cm)	Centro do pé à frente da linha de alinhamento	Altura do tacão (mm)	
		Estreito	Normal
21 – 22	36 mm	15	–
23 – 24	39 mm	15	10 (apenas 24)
25 – 26	43 mm	15	10
27 – 28	46 mm	15 (apenas 27)	10
29 – 30	49 mm	–	10

Nas próteses TF é necessário observar as informações sobre o alinhamento da respectiva articulação de joelho Otto Bock.

5.1.2 Optimização estática do alinhamento

A prótese deverá ser adaptada com o L.A.S.A.R. Posture (se disponível). Deverão ser observadas as recomendações da Otto Bock sobre o alinhamento de próteses transtibiais e transfemorais.

5.1.3 Optimização dinâmica do alinhamento

Adapte a prótese no plano frontal (ML) e no plano sagital (AP) através da alteração e/ou da deslocação do ângulo de forma a assegurar um contacto correcto do calcanhar, uma transferência fácil e uma distribuição de peso óptima sobre o lado contralateral. No caso de protetizações transtibiais é necessário ter em consideração uma flexão fisiológica do joelho na fase de apoio.

5.2 Ajuste e montagem final

Devido aos elevados esforços na área do adaptador é imprescindível apertar os parafusos de ajuste do adaptador de tubo com um binário de aperto de **15 Nm** .

Utilize a chave dinamométrica 710D1. Quando concluir a prótese fixe os parafusos de ajuste com Loctite® 636K13.

5.3 Cunha de calcanhar

⚠ CUIDADO

Na utilização de cunhas de calcanhar existe o perigo de queda devido a alteração da dinâmica do joelho.

Através da utilização de cunhas de calcanhar é possível facilitar a flexão da fase de apoio durante o esforço da prótese. Por este motivo é necessário proceder com extremo cuidado na optimização dinâmica do alinhamento, especialmente na utilização de uma articulação de joelho sem controlo da fase de apoio.

Se durante a fase de apoio média, o apoio do calcanhar for demasiado leve ou se o joelho se encontrar em hiperextensão é possível aumentar a rigidez do calcanhar através da utilização de uma das duas cunhas de calcanhar fornecidas com todas as próteses de pé 1C60.

- Cunha de calcanhar „flexível“ (transparente)
- Cunha de calcanhar „rígido“: (cor grafite)

5.3.1 Utilização da cunha de calcanhar

INFORMAÇÃO

Os pacientes com um elevado grau de actividade em MG 3 deverão experimentar o pé primeiro sem a cunha de calcanhar. No caso de pacientes com um elevado grau de actividade em MG 4 a Otto Bock recomenda a utilização de uma cunha de calcanhar.

INFORMAÇÃO

A construção da cunha de calcanhar permite a sua montagem sem a utilização de cola.

INFORMAÇÃO

A cunha de calcanhar está correctamente inserida quando a saliência de engate na cunha de calcanhar envolver completamente o encosto (Fig. 3, Pos. 7) da mola de ligação.

1. Para introduzir a cunha de calcanhar (Fig. 3, Pos. 3) esta deve ser alinhada de forma que a saliência de engate na cunha fique posicionada na cunha em posição proximal e posterior.
2. Empurre a cunha de calcanhar, a partir desta posição posterior, entre a mola de ligação (Fig. 3, Pos. 2) e a mola de calcanhar (Fig. 3, Pos. 4).

5.3.2 Remoção da cunha de calcanhar

INFORMAÇÃO

A cunha de calcanhar tem a inclinação para rodar durante a remoção. A remoção da cunha de calcanhar no sentido de rotação pode facilitar o processo.

1. Empurre a cunha de calcanhar para fora da sua posição com o dedo, a partir do lado lateral ou medial, de forma que a cunha seja solta do encosto (Fig. 3, Pos. 7) da mola de ligação (Fig. 3, Pos. 2).
2. Agarre a cunha de calcanhar parcialmente solta no lado lateral ou medial, em função da situação, e retire-a da prótese de pé.

5.4 Revestimento de espuma sintética

As tampas de ligação 2C20 (estreita) assim como 2C19 (normal) criam uma união amovível entre o revestimento de espuma sintética e o invólucro de pé. As tampas de ligação engatam no bordo proximal do invólucro de pé.

1. Reduza o comprimento do revestimento de espuma sintética para que seja possível uma compressão distal de aproximadamente 10 mm no revestimento transtibial e 40 mm no revestimento transfemoral.
2. Com a tampa de ligação fixada puxe o revestimento de espuma sintética sobre a prótese, monte novamente o pé e desenhe o contorno exterior da tampa de ligação fixada.
3. Solte a tampa de ligação e limpe o revestimento de espuma sintética com álcool isopropílico 634A58.
4. Cole a extremidade distal do revestimento de espuma sintética e a tampa de ligação com a cola de contacto 636N9 ou com cola sintética 636W17.
5. Deixe a cola secar (aprox. 10 minutos) e frese uma reentrância exacta para a parte superior do adaptador no revestimento de espuma sintética distal com uma rectificadora ou fresa. A reentrância para o adaptador deverá ser suficientemente grande para garantir um funcionamento correcto e silencioso.
6. A montagem do revestimento de espuma sintética e a conclusão da moldagem da forma cosmética exterior realizam-se da forma habitual com o pé montado. Deverá ser tida em consideração a eventual compressão da espuma através de meias cosméticas ou SuperSkin.

6 Instruções de manutenção

- O pé completo com o revestimento cosmético de pé deverá ser submetido a uma inspecção após os primeiros 30 dias (4 semanas) de utilização.
- Verificação da prótese completa quanto a desgaste durante a consulta de rotina.
- Em caso de desgaste acentuado poderá ser necessária a substituição do invólucro de pé.

7 Avisos legais

7.1 Responsabilidade

O fabricante recomenda que o produto somente seja utilizado nas condições descritas e para os fins previstos, bem como com as combinações de componentes modulares examinados para a prótese, de acordo com o sistema de mobilidade MOBIS® da Otto Bock, e que o produto seja cuidado conforme descrito nas instruções de uso. O fabricante não se responsabiliza por componentes que não foram por ele liberados no âmbito de uso do produto.

7.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Directiva 93/42/CEE para dispositivos médicos. Em função dos critérios de classificação para dispositivos médicos, conforme o anexo IX da Directiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pela Otto Bock, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Directiva.

INFORMAÇÃO

Explixação dos símbolos de advertência⚠:

ISO 22675 – "P" – "m" kg*) ⚠

*) Body mass limit not be exceeded!
⚠ For specific conditions and limitations of use see manufacturer's written instructions on intended use!

Na norma referida ao lado estão atribuídos níveis de verificação (P) a determinados pesos corporais máximos (m em kg). Em alguns casos assinalados com ⚠ não está atribuído um nível de verificação ao peso corporal máximo relativo ao produto.

Nestes casos as cargas de verificação foram adaptadas adequadamente, com base no nível de verificação especificado.

INFORMAÇÃO

Este componente foi testado em conformidade com a norma ISO 22675 para dois milhões de ciclos de carga. Isto corresponde, em função do grau de actividade do amputado, a uma vida útil de dois a três anos.

Regra geral, recomendamos a realização periódica de inspecções de segurança anuais.

8 Anexo

8.1 Dados técnicos

Tamanhos (cm)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Módulo de pé com invólucro de pé estreito	**Altura do tacão (mm)**	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
	Altura do sistema (mm)	116	117	118	120	124	125	136	–	–	–
	Peso (g)	490	500	560	590	640	660	720	–	–	–
Módulo de pé com invólucro de pé normal	**Altura do tacão (mm)**	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
	Altura do sistema (mm)	–	–	–	126	129	131	140	141	154	156
	Peso (g)	–	–	–	600	650	680	730	750	810	840

peso máx. MG 3 (kg)	100	150
peso máx. MG 4 (kg)		125
Grau de mobilidade	3 – 4	

1 Voorwoord

De belangrijkste kenmerken van de Triton carbon voet 1C60 zijn de lichtgewicht opbouw en de unieke, met elkaar verbonden functie-elementen die geamputeerden met mobiliteitsgraad 3 of 4 de mogelijkheid bieden zich in dagelijkse situaties probleemloos te bewegen en ook deel te nemen aan activiteiten die veel energie kosten.

De 1C60 is geconstrueerd voor gebruik in modulaire prothesen voor personen met verschillende amputatiehoogten.

De speciale samenstelling van de verende elementen biedt de volgende functionele voordelen:

- een aangenaam hielcontact met voelbare plantairflexie
- een vloeiende beweging van de enkel halverwege de standfase voor een natuurlijke manier van afwikkelen van de voet
- een dynamische overgang van de stand- naar de zwaaifase
- een gecontroleerde voorvoetreactie en energieteruggave
- compensatie van bodemoneffenheden.

De voet is ontwikkeld voor gebruik met een voetovertrek. De aansluitkap van schuimstof brengt een effectieve verbinding tussen de voet en de schuimstofovertrek tot stand.

1.1 Gebruiksdoel

De Triton prothesevoet 1C60 mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van prothesen voor de onderste ledematen.

1.2 Toepassingsgebied

Toepassingsgebied volgens het Otto Bock mobiliteitssysteem MOBIS®:

1C60 = 21 – 24 cm

Aanbevolen voor geamputeerden met **mobiliteitsgraad 3 en 4** (personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen, en personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen en bijzonder hoge eisen stellen).

Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van 100 kg.

1C60 = 25 – 30 cm

Aanbevolen voor geamputeerden met **mobiliteitsgraad 3 en 4** (personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen, en personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen en bijzonder hoge eisen stellen).

Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van 125 kg.

1C60 = 25 – 30 cm

Aanbevolen voor geamputeerden met **mobiliteitsgraad 3** (personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen).

Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van 150 kg.

Gebruik de volgende keuzetabel om te bepalen welke stijfheid volgens het advies van Otto Bock het meest geschikt is.

Lichaamsgewicht		Voetlengte																			
		21 cm		22 cm		23 cm		24 cm		25 cm		26 cm		27 cm		28 cm		29 cm		30 cm	
kg	lbs	smal	normaal	smal	normaal	smal	normaal	smal	normaal	smal	normaal	smal	normaal	smal	normaal	smal	normaal	smal	normaal	smal	normaal
tot 55	tot 121	1	–	1	–	1	–	1	1	1	1	1	1	–	–	–	–	–	–	–	–
56 – 75	122 – 165	2	–	2	–	2	–	2	2	2	2	2	2	2	2	–	2	–	2	–	2
76 – 100	166 – 220	3	–	3	–	3	–	3	3	3	3	3	3	3	3	–	3	–	3	–	3
101 – 125	221 – 275	–	–	–	–	–	–	–	–	4	4	4	4	4	4	–	4	–	4	–	4
126 – 150	276 – 330	–	–	–	–	–	–	–	–	5	5	5	5	5	5	–	5	–	5	–	5

2 Veiligheidsvoorschriften

Informeer uw cliënten over de onderstaande veiligheidsvoorschriften!

2.1 Betekenis van de gebruikte symbolen

⚠ VOORZICHTIG	Waarschuwingen voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
LET OP	Waarschuwingen voor mogelijke technische schade.
INFORMATIE	Nadere informatie over het gebruik.

2.2 Veiligheidsvoorschriften voor gebruikers

⚠ VOORZICHTIG

Gevaar voor verwonding door overbelasting.

Een overmatige stootbelasting, zoals bij wedstrijdsporten die verder gaan dan loop- en springactiviteiten, kan de verende elementen verzwakken.

Om te voorkomen dat de prothesedrager in gevaar wordt gebracht, mag de voet na een merkbaar functieverlies niet meer worden gebruikt.

Dit merkbare functieverlies kan het gevolg zijn van een verminderde verende werking of van een gereduceerde voorvoetweerstand, in sommige gevallen gepaard gaande met ongebruikelijke geluiden.

Maatregel: laat de prothesevoet bij een orthopedische werkplaats controleren en zo nodig vervangen.

LET OP

Beschadiging door verkeerde omgevingscondities.

Protheseonderdelen mogen niet worden blootgesteld aan de volgende elementen:

- elementen die corrosie veroorzaken elementen (bijv. zoet water, zout water en zuren)
- schurende stoffen (bijv. zand).

Het materiaal van de voetschaal is niet uv- en waterbestendig.

Het oppervlak van de prothesevoet mag niet worden geschuurd of geslepen, omdat er daardoor voortijdig slijtage kan optreden.

Bij gebruik van het medische hulpmiddel onder de vermelde omstandigheden komen alle aanspraken op vergoeding jegens Otto Bock HealthCare te vervallen.

3 Productbeschrijving

INFORMATIE

Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door. Neem in het bijzonder de hierin opgenomen veiligheidsvoorschriften in acht!

3.1 Inhoud van de levering

De levering van de Triton prothesevoet 1C60 bestaat uit de volgende onderdelen:

- Triton voetmodule 1C60
- set hielwiggen 2F60
- SL = Spectra-sok beschermsok
- gebruiksaanwijzing 647G22

3.2 Componenten (zie afb. 2)

- Aluminium adapter (1)
- Carbon aansluitveer (2)
- Hielwig (optioneel) (3)
- Carbon hielveer (4)
- Basisveer van hoogwaardig polymeer (5)
- Carbon voorvoetveer (6)

3.3 Onderdelen ■ (zie afb. 1)

Voetovertrek 2C6 inclusief aansluitkap

Smalle voetovertrek 2C6=*S

2C6=(zijde)(lengte)/(kleur)S

Bestelvoorbeeld: 2C6=L27/4S

Zijde	links (L), rechts (R)									
Lengte (cm)	21	22	23	24	25	26	27	–	–	–
Kleur	beige (4), lichtbruin (15)									

Normale voetovertrek 2C6=*N

2C6=(zijde)(lengte)/(kleur)N

Bestelvoorbeeld: 2C6=L27/4N

Zijde	links (L), rechts (R)									
Lengte (cm)	–	–	–	24	25	26	27	28	29	30
Kleur	beige (4), lichtbruin (15)									

3.4 Onderdelenpakket (zie afb. 1)

Set Triton hielwiggen 2F60

Bestelvoorbeeld: 2F60=24–25

Lengte (cm)	21 – 22	23 – 24	25 – 26	27 – 28	29 – 30

4 Montage

4.1 Opbouw

4.1.1 Aanbrengen en verwijderen van de voetovertrek

LET OP

Beschadiging door verkeerd gebruik

De voet is ontwikkeld voor gebruik met een voetovertrek. Het vaak verwijderen van de voetovertrek van de voet respectievelijk het vaak aanbrengen van de voetovertrek over de voet moet worden vermeden, omdat de carbon elementen hierdoor beschadigd kunnen raken.

LET OP

Beschadiging door verkeerde montage van de voetovertrek.

Gebruik voor de montage en demontage geen schroevendraaier, omdat de carbon elementen en/of de voetovertrek hierdoor beschadigd kunnen raken. Otto Bock adviseert voor het aanbrengen/verwijderen van de voetovertrek het gereedschap (toebehoren) 2C100 te gebruiken.

LET OP

Beschadiging door verkeerd gebruik

De voetovertrek mag aan de binnenkant niet worden bestoven met talkpoeder, omdat de voet daardoor sneller slijt. Indien nodig kunt u siliconenspray gebruiken. Vervang de voetovertrek als deze tekenen van beschadiging of slijtage vertoont.

Voetovertrek aanbrengen

- Monteer de prothesevoet aan de buisadapter. Dit vergemakkelijkt het aanbrengen van de voetovertrek.
- Breng de voetovertrek aan.
- Zorg ervoor dat de hak van de polymeer-basisveer goed vastklikt in de hielvatting van de voetovertrek.

Voetovertrekl verwijderen

- Plaats voor het verwijderen van de voetovertrek het gereedschap 2C100 onder de hak van de polymeer-basisveer, die is vastgeklikt in de hielvatting in het achterste gedeelte van de voetovertrek.
- Licht de hiel uit de overtrek en haal de voet uit de voetovertrek.

5 Montage

5.1 Opbouw

5.1.1 Basisopbouw voor TT-prothese

Adviezen voor de basisopbouw (voet met voetovertrek):

Voetlengte (cm)	Midden voet voor opbouwlijn	Hakhoogte (mm)	
		Smal	Normaal
21 – 22	36 mm	15	–
23 – 24	39 mm	15	10 (alleen 24)
25 – 26	43 mm	15	10
27 – 28	46 mm	15 (alleen 27)	10
29 – 30	49 mm	–	10

Neem bij TF-prothesen de informatie voor de opbouw van het desbetreffende Otto Bock kniescharnier in acht.

5.1.2 Statische opbouwoptimalisatie

Pas de prothese aan met behulp van het opbouwapparaat L.A.S.A.R. Posture (indien beschikbaar). Neem hierbij de Otto Bock adviezen voor de opbouw van onderbeen- en bovenbeenprothesen in acht.

5.1.3 Dynamische opbouwoptimalisatie

Pas de prothese in het frontale vlak (ML) en het sagittale vlak (AP) aan door verandering van de hoek en/of door verschuiving, zodat een goed hielcontact, een gemakkelijke afwikkeling en een optimale gewichtsverplaatsing naar de contralaterale zijde gewaarborgd zijn. Let bij onderbeenprothesen op een fysiologische kniebuiging in de standfase.

5.2 Instelling en eindmontage

Vanwege de sterke belasting op de buisadapter is het absoluut noodzakelijk de stelbouten van de buisadapter aan te halen met een aanhaalmoment van **15 Nm**.

Gebruik hiervoor de momentsleutel 710D1. Borg de stelbouten bij het afmonteren van de prothese met Loctite® 636K13.

5.3 Hielwiggen

⚠ VOORZICHTIG

Valgevaar door verandering van de kniedynamiek bij gebruik van hielwiggen.

Door het gebruik van hielwiggen kan de knie bij belasting van de prothese in de standfase gemakkelijker worden gebogen. Daarom is bij de dynamische opbouwoptimalisatie – met name bij gebruik van een kniescharnier zonder standfasecontrole – grote voorzichtigheid geboden.

Als halverwege de standfase het hielcontact te licht is of de knie zich in hyperextensie bevindt, kan de hiel worden verstijfd met behulp van één van de twee hielwiggen die met elke prothesevoet 1C60 worden meegeleverd.

- „Zachte“ hielwig (transparant)
- „Stijve“ hielwig (grafietkleur)

5.3.1 Hielwig aanbrengen

INFORMATIE

Patiënten met een hoge activiteitsgraad in MG 3 dienen de voet eerst uit te proberen zonder hielwig. Bij patiënten met een hoge activiteitsgraad in MG 4 adviseert Otto Bock het gebruik van een hielwig.

INFORMATIE

De constructie van de hielwig maakt het mogelijk de wig te monteren zonder gebruik van lijm.

INFORMATIE

De hielwig is correct aangebracht, als de uitsparing in de hielwig het aanslagstuk (afb 3, pos. 7) aan de aansluitveer volledig omsluit.

1. Richt de hielwig (afb. 3, pos. 3) voor het aanbrengen zo uit, dat de uitsparing in de wig proximaal en posterior gepositioneerd is.
2. Schuif de hielwig vanuit deze stand tussen de aansluitveer (afb. 3, pos. 2) en de hielveer (afb. 3, pos. 4) naar voren.

5.3.2 Hielwig verwijderen

INFORMATIE

De hielwig heeft de neiging om bij het verwijderen te draaien. Het uittrekken van de hielwig in de rotatierichting kan het verwijderen gemakkelijker maken.

1. Verschuif de hielwig met de vinger vanaf de laterale of mediale zijde zo, dat de wig loskomt van het aanslagstuk (afb. 3, pos. 7) aan de aansluitveer (afb. 3, pos. 2).
2. Pak de gedeeltelijk losgemaakte hielwig afhankelijk van de situatie aan de laterale of mediale zijde vast en trek de wig uit de prothesevoet.

5.4 Schuimstofovertrek

De aansluitkappen 2C20 (smal) en 2C19 (normaal) brengen een verbinding tussen de schuimstofovertrek en de voetschaal tot stand die kan worden losgemaakt. De aansluitkappen klikken vast in de proximale rand van de voetschaal.

1. Kort de schuimstofovertrek in. Houd hierbij rekening met de distale samenpersing, die bij onderbeenovertrekken ongeveer 10 mm en bij bovenbeenovertrekken ongeveer 40 mm bedraagt.
2. Trek de schuimstofovertrek met de daarop aangebrachte aansluitkap over de prothese heen, monteer de voet weer en teken de buitencontour van de aansluitkap af.
3. Maak de aansluitkap los en reinig de schuimstofovertrek met isopropylalcohol 634A58.
4. Lijm het distale uiteinde van de schuimstofovertrek met Otto Bock contactlijm 636N9 of kunststoflijm 636W17 vast aan de aansluitkap.
5. Laat de lijm drogen (ca. 10 minuten) en frees met een slijp- en freesmachine precies op maat een uitsparing in de distale schuimstofovertrek voor het bovenstuk van de adapter. De uitsparing voor de adapter moet zo groot zijn, dat een goede werking gewaarborgd is en er bij het lopen geen geluid te horen is.
6. De montage en cosmetische afwerking van de schuimstofovertrek vinden zoals gebruikelijk plaats bij gemonteerde voet. Houd hierbij rekening met een eventuele samenpersing van het schuim door overtrekkousen of SuperSkin.

6 Onderhoudsinstructies

- Inspecteer de complete voet met cosmetische overtrek na de eerste 30 dagen (4 weken) dat de voet in gebruik is.
- Controleer de complete prothese tijdens de normale consultaties op slijtage.

- Bij sterke slijtage kan het noodzakelijk zijn de voetschaal te vervangen.

7 Juridische informatie

7.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant adviseert het product uitsluitend te gebruiken onder de voorgeschreven omstandigheden en voor het doel waarvoor het bestemd is en alleen in combinatie met de, voor de prothese geteste, modulaire onderdelencombinaties volgens het Otto Bock mobiliteitssysteem MOBIS®. Daarnaast adviseert de fabrikant het product te behandelen zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing. Voor schade die wordt veroorzaakt door pasdelen die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd voor gebruik in - of in combinatie met - het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

7.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria voor medische hulpmiddelen volgens bijlage IX van de richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door Otto Bock geheel onder eigen verantwoording opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

INFORMATIE

Toelichting bij het waarschuwingssymbool ⚠:

ISO 22675 – "P" – "m" kg*) ⚠

*) Body mass limit not be exceeded!

⚠ For specific conditions and limitations of use see manufacturer's written instructions on intended use!

In de hiernaast vermelde norm worden voor bepaalde maximale lichaamsgewichten (m in kg) bepaalde testniveaus (P) voorgeschreven . In enkele met ⚠ aangegeven gevallen is voor het productgerelateerde maximale lichaamsgewicht geen testniveau voorgeschreven.

In deze gevallen zijn de testbelastingen gekozen op basis van het aangegeven testniveau.

INFORMATIE

Dit prothesedeel is volgens ISO 22675 getest met twee miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de mate van activiteit van de geamputeerde komt dit overeen met een gebruiksduur van twee tot drie jaar.

Wij adviseren principieel eens per jaar een veiligheidscontrole te laten uitvoeren.

8 Appendix

8.1 Technische gegevens

Lengtematen (cm)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Voetmodule met smalle voetovertrek	**Hakhoogte (mm)**	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
	Systeemhoogte (mm)	116	117	118	120	124	125	136	–	–	–
	Gewicht (g)	490	500	560	590	640	660	720	–	–	–

Voetmodule met normale voetovertrek	**Hakhoogte (mm)**	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
	Systeemhoogte (mm)	–	–	–	126	129	131	140	141	154	156
	Gewicht (g)	–	–	–	600	650	680	730	750	810	840
Max. lichaamsgewicht MG 3 (kg)		100				150					
Max. lichaamsgewicht MG 4 (kg)						125					
Mobiliteitsgraad		3 – 4									

1 Förord-svenska

Svenska

De viktigaste kännetecknen för Triton kolfiberfot 1C60 är den lättviktiga konstruktionen och de unika, förbundna funktionselementen, vilka erbjuder amputerade med mobilitetsnivåerna 3 eller 4 möjligheten att röra sig problemfritt i vardagen och även att delta i aktiviteter med ett högt energibehov.

1C60 har konstruerats för användningen med modulproteser för brukare med olika amputationsnivåer.

Den speciella sammanställningen av fjäderelement erbjuder följande funktionella fördelar:

- Angenäm fotnedsättning med kännbar plantarflexion.
- Jämn rörelse av fotleden under den mellersta ståfasen för en naturlig avrullning av foten.
- Dynamisk övergång från stå- in i svingfasen.
- Kontrollerad respons från framfoten och energi-återgivning.
- Kompensation av ojämnheter i underlaget.

Foten är avsedd att användas med fotkosmetik. Anslutningskåpan utgör en effektiv förbindelse mellan foten och kosmetiken.

1.1 Användningssyfte

Triton protesfot 1C60 är uteslutande avsedd för protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

1.2 Användningsområde

Användningsområde i enlighet med Otto Bocks Mobilitetssystem MOBIS®:

1C60 = 21 – 24 cm

Rekommenderad för brukare med **mobilitetsnivåerna 3 och 4** (utomhusgångare utan reservation och utomhusgångare med särskilt höga anspråk).

Tillåten upp till en kroppsvikt av maximalt 100 kg.

1C60 = 25 – 30 cm

Rekommenderad för brukare med **mobilitetsnivåerna 3 och 4** (utomhusgångare utan reservation och utomhusgångare med särskilt höga anspråk).

Tillåten upp till en kroppsvikt av maximalt 125 kg.

1C60 = 25 – 30 cm

Rekommenderad för amputerade med **Mobilitetsnivå 3** (obegränsad utomhusgångare).

Tillåten upp till en kroppsvikt av maximalt 150 kg.

Var god använd efterföljande urvalstabell för att bestämma lämplig styvhet motsvarande rekommendationerna från Otto Bock.

Kroppsvikt		Fotstorlek																			
		21 cm		22 cm		23 cm		24 cm		25 cm		26 cm		27 cm		28 cm		29 cm		30 cm	
kg	lbs	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal
upp till 55	upp till 121	1	–	1	–	1	–	1	1	1	1	1	1	–	–	–	–	–	–	–	–
56 – 75	122 – 165	2	–	2	–	2	–	2	2	2	2	2	2	2	2	–	2	–	2	–	2
76 – 100	166 – 220	3	–	3	–	3	–	3	3	3	3	3	3	3	3	–	3	–	3	–	3
101 – 125	221 – 275	–	–	–	–	–	–	–	–	4	4	4	4	4	4	–	4	–	4	–	4
126 – 150	276 – 330	–	–	–	–	–	–	–	–	5	5	5	5	5	5	–	5	–	5	–	5

2 Säkerhetsanvisningar

Var god informera din brukare om de efterföljande säkerhetsanvisningarna!

2.1 Symbolernas betydelse

⚠ OBSERVERA	Varningshänvisning beträffande olycks- och skaderisker
OBS!	Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.
INFORMATION	Tips angående skötsel och hantering.

2.2 Säkerhetsanvisningar för brukare / användare

⚠ OBSERVERA

Skaderisk orsakad genom överbelastning.

En överdriven stötbelastning, vilken är typisk vid tävlingsaktiviteter som omfattar löp- och hoppaktiviteter, kan utmatta fjäderelementen.

För att undvika att utsätta brukaren för fara, får foten inte längre användas efter en kännbar funktionsförlust.

Denna kännbara funktionsförlust kan vara en minskad fjäderverkan eller ett reducerat framfotsmotstånd, i vissa fall följt av ovanliga ljud (missljud).

Åtgärd: Uppsök en ortopedteknisk avdelning för kontroll och eventuellt utbyte av protesfoten.

OBS!

Skador orsakade genom olämpliga omgivningsförhållanden.

Proteskomponenterna får inte utsättas för omgivningar som:

- kan utlösa korrosion på metalldelarna (såsom t ex. sötvatten, saltvatten eller syror)
- Abrasiva ämnen (t ex. sand)

Kosmetikens material är inte UV- eller vattenbeständigt.

Protesfotens yta får inte slipas, eftersom detta skulle kunna innebära ett tidigareförlagt slitage.

Vid en användning av medicinprodukten under dessa omständigheter, upphör varje anspråk på garanti gentemot Otto Bock HealthCare.

3 Produktbeskrivning

INFORMATION

Var god läs igenom denna bruksanvisning uppmärksamt. Beakta framför allt säkerhetsanvisningarna!

3.1 Leveransomfång

Triton protesfot 1C60 levereras med följande separata delar:

- 1C60 Triton Fotmodul
- 2F60 Hälkil-set
- SL=Spectra Sock skyddsocka
- 647G22 Bruksanvisning

3.2 Komponenter (se bild 2)

- Aluminiumadapter (1)
- Kolfiber-anslutningsfjäder (2)
- Hälkil (tillval) (3)
- Kolfiber-hälfjäder (4)
- Basfjäder tillverkad av högpresterande-polymer (5)
- Kolfiber-framfotsfjäder (6)

3.3 Separata delar ■ (se bild 1)

2C6 Fotkosmetik inklusive anslutningskåpa

2C6=*S smal fotkosmetik

2C6=(sida)(storlek)/(färg)S

Beställningsexempel: 2C6=L27/4S

Sida	vänster (L), höger (R)									
Storlek (cm)	21	22	23	24	25	26	27	–	–	–
Färg	beige (4), ljusbrun (15)									

2C6=*N Normal fotkosmetik

2C6=(sida)(storlek)/(färg)N

Beställningsexempel: 2C6=L27/4N

Sida	vänster (L), höger (R)									
Storlek (cm)	–	–	–	24	25	26	27	28	29	30
Färg	beige (4), ljusbrun (15)									

3.4 Separata delar-set (se bild 1)

2F60 Triton Hälkil-set

Beställningsexempel: 2F60=24–25

Storlek (cm)	21 – 22	23 – 24	25 – 26	27 – 28	29 – 30

4 Montering

4.1 Design

4.1.1 Att dra på-/ och ta av kosmetiken

OBS!

Skador orsakade genom otillåten användning

Foten är avsedd att användas med fotkosmetik. Att ofta ta av och på kosmetiken bör undvikas eftersom detta kan leda till skador på kolfiber-elementen.

OBS!

Skador orsakade genom felaktig montering av fotkosmetiken.

Använd ingen skruvmejsel vid montering och demontering eftersom detta kan komma att skada kolfiberelementen och/eller fotkosmetiken. Otto Bock rekommenderar användningen av verktyget (tillbehör) 2C100 till pådragning/borttagning av fotkosmetiken.

OBS!

Skador orsakade genom otillåten användning

Det är inte tillåtet att förse fotkosmetiken med talk på insidan, eftersom friktionen därigenom förstärks. Vid behov används silikonspray. Byt ut fotkosmetiken, om den skulle uppvisa tecken på skador eller slitage.

Montering av fotkosmetiken:

- Montera protesfoten på röradaptern. Detta underlättar pådragningen av kosmetiken.
- Drag på fotkosmetiken.
- Du ska säkerställa, att Polymer-basjäfderns klack, låser fast säkert i hälinfattningen på fotkosmetiken.

Att ta av fotkosmetiken:

- För att avlägsna fotkosmetiken sätts verktyget 2C100 in under klacken på Polymer-basfjädern, vilken är låst under hälinfattningen i den bakre delen av fotkosmetiken.
- Häv upp hälen ur kosmetiken, och ta ut foten ur fotkosmetiken.

5 Handhavande

5.1 Design

5.1.1 Grundinriktning för TT-proteser

Rekommendationer för grundinriktningen (fot med fotkosmetik):

Fotstorlek (cm)	Fotmitt framför referenslinjen	Klackhöjd (mm)	
		Smal	Normal
21 – 22	36 mm	15	–
23 – 24	39 mm	15	10 (endast 24)
25 – 26	43 mm	15	10
27 – 28	46 mm	15 (endast 27)	10
29 – 30	49 mm	–	10

För TF-proteser måste informationen för inriktningen på respektive Otto Bock knäleden beaktas.

5.1.2 Statisk inriktningsoptimering

Protesen ska anpassas med hjälp av inriktnings-apparatur L.A.S.A.R. Posture (om tillgänglig). Otto Bock-rekommendationerna för inriktningen av underbens- och överbensproteser ska beaktas.

5.1.3 Dynamisk inriktningsoptimering

Protesen anpassas genom vinkelförändring eller förskjutning på ett sådant sätt i frontalplanet (ML) och i sagitalplanet (AP), att en korrekt hälkontakt, en lätt avrullning och en optimal viktfördelning garanteras på den kontralaterala sidan. Vid underbensförsörjningar ska en fysiologisk knäflexion i stödfasen beaktas.

5.2 Inställning och slutgiltig montering

På grund av den höga belastningen i adapterområdet måste röradapterns justerskruvar dras åt med ett nominellt moment av **15 Nm**.

För detta ska du använda momentnyckel 710D1. Säkra justeringsskruvarna vid färdigställandet av protesen med Loctite® 636K13.

5.3 Hälkil

⚠ OBSERVERA

Fallrisk vid förändring av knädynamiken vid användande av hälkilen.

Genom användandet av hälkilar kan ståfasflexionen underlättas under protesbelastningen. Därvid ska särskild försiktighet beaktas vid den dynamiska inriktningsoptimeringen - framför allt vid användande av en knäled utan ståfaskontroll.

Om hälen är för mjuk vid hälisättningen eller om knäleden hyperextenderar i mitten av stödfasen kan hälen styvas upp med hjälp av de medföljande hälkilarna som skickas med varje 1C60 protesfot

- „Mjuk“ hälkil (transparent)
- “Hård“ hälkil: (färg grafit)

5.3.1 Användning av hälkil

INFORMATION

Brukare med en hög aktivitetsnivå i mobilitetsnivå 3 ska först testa foten utan hälkil. För brukare med en hög aktivitetsnivå i aktivitetsnivå 4 rekommenderar Otto Bock användandet av en hälkil.

INFORMATION

Hälkilskonstruktionen möjliggör en montering av hälkilen utan användande av lim.

INFORMATION

Hälkilen är korrekt insatt, när rasturtaget i hälkilen fullständigt omfattar låsstycket (bild 3, pos. 7) på anslutningsfjädern.

1. Till isättningen ska hälkilen (bild 3, pos. 3) riktas på ett sådant sätt, att rasturtaget i kilen är positionerad proximalt och posteriort.
2. Hälkilen skjuts från den bakre positionen ut mellan anslutningsfjädern (bild 3, pos. 2) och hälfjädern (bild 3, pos. 4).

5.3.2 Avlägsnande av hälkilen

INFORMATION

Hälkilen har en tendens att vrida sig vid avlägsnande. Att dra ut hälkilen i rotationsriktningen kan underlätta förloppet.

1. Hälkilen skjuts med fingrarna från den laterala eller mediala sidan, så att låsstyckets kil (bild 3, pos. 7) på anslutningsfjädern (bild 3, pos. 2) lossas.
2. Den delvis lossade hälkilen greppas på den laterala eller mediala sidan beroende på situationen och dras ut ur protesfoten.

5.4 Kosmetik

Anslutningskåpan 2C20 (smal) liksom 2C19 (normal) utgör en löstagbar förbindelse mellan skumöverdraget och fotkosmetiken. Anslutningskåpan låser i den proximala kanten på fotkosmetiken.

1. Kapa skumöverdraget, varvid man för den distala kompressionen måste räkna in ungefär 10 mm för underbenskosmetik och 40 mm för lårbenskosmetik.
2. Med monterad anslutningskåpa dras skumkosmetiken över protesen, foten monteras på nytt och ytterkonturen av anslutningskåpan markeras.
3. Anslutningskåpan lossas och skumkosmetiken rengörs med Isopropylalkohol 634A58.
4. Den distala änden på kosmetiken och anslutningskåpan limmas ihop med Otto Bock‘s kontaktlim 636N9 eller plastlim 636W17.
5. Låt limningen torka (ca 10 minuter) varefter ett exakt utrymme för adapteröverdelen fräses i den distala skumkosmetiken med en slip- och fräsmaskin. Utrymmet för adaptern ska vara tillräckligt stor för att en korrekt funktion och ljudlös gång kan säkerställas.
6. Monteringen av skumkosmetiken och färdigställandet av den kosmetiska ytterformen följer på vanligt vis med monterad fot. Därvid ska hänsyn tas till en eventuell kompression av skummet genom överdragsstrumpor eller SuperSkin.

6 Underhållstips

- Den kompletta foten med fotkosmetik bör genomgå en inspektion efter de första 30 dagarnas (4 veckors) användning.
- Kontroll av den kompletta protesen med avseende på slitage under den normala konsultationen.
- Vid kraftigt slitage kan ett utbyte av fotkosmetiken vara nödvändig.

7 Rättsliga hänvisningar

7.1 Ansvar

Tillverkaren rekommenderar, att produkten endast används enligt angivna villkor och för det avsedda ändamålet. Likväl bara tillsammans med för protesen godkända modulkomponenter enligt Otto Bocks mobilitetssystem MOBIS® och att den sköts enligt bruksanvisningen. Tillverkaren ansvarar inte för skador som förorsakats av komponentkombinationer som inte är godkända av tillverkaren.

7.2 CE-Konformitet

Produkten uppfyller kraven för medicinska produkter i direktiv 93/42/EWG. På grund av klassificeringskriterierna för medicinska produkter enligt riktlinjens bilaga IX, har produkten placerats i klass I. Konformitetsförklaringen har därför framställts av Otto Bock på eget ansvar enligt riktlinjens bilaga VII.

INFORMATION

Kommentar till varningssymbolerna ⚠:

ISO 22675 – "P" – "m" kg*) ⚠

*) Body mass limit not be exceeded!

⚠ For specific conditions and limitations of use see manufacturer's written instructions on intended use!

I den bredvid nämnda normen är vissa maximala kroppsmassor (m i kg) kontrollnivå (P) indelade. I somliga med ⚠ markerade fall har den produktrelaterade maximala kroppsmassan inte tilldelats någon kontrollnivå.

I dessa fall anpassades testbelastningarna på lämpligt vis, utifrån den angivna testnivån.

INFORMATION

Den här komponenten har testats efter ISO 22675 på två miljoner belastningscykler.

Vi rekommenderar generellt genomförandet av en regelbunden årlig säkerhetskontroll.

8 Bilaga

8.1 Tekniska uppgifter

Storlekar (cm)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Fotmodul med smal fotkosmetik	**Klackhöjd (mm)**	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
	Systemhöjd (mm)	116	117	118	120	124	125	136	–	–	–
	Vikt (g)	490	500	560	590	640	660	720	–	–	–
Fotmodul med normal fotkosmetik	**Klackhöjd (mm)**	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
	Systemhöjd (mm)	–	–	–	126	129	131	140	141	154	156
	Vikt (g)	–	–	–	600	650	680	730	750	810	840
max. kroppsvikt Mobilitetsnivå 3 (kg)		100				150					
max. kroppsvikt Mobilitetsnivå 4 (kg)						125					
Mobilitetsnivå		3 – 4									

1 Forord

De vigtigste kendetegn ved Triton kulfiberfoden 1C60 er dens letvægtskonstruktion og de unikke, forbundne funktionselementer, som giver amputerede med mobilitetsgrad 3 eller 4 mulighed for at kunne bevæge sig uden anstrengelser i dagligdagssituationer og også at deltage ved aktiviteter med højt energibehov.

1C60 er blevet konstrueret til anvendelse med modulærproteser til patienter med forskellige amputationshøjder.

Den specielle sammensætning af fjederelementer byder på følgende funktionelle fordele:

- Behageligt hælisæt med mærkbar plantarfleksion.
- Kontinuerlig bevægelse af anklen under den midterste standfase for en naturlig afrulning af foden.
- Dynamisk overgang fra stand- til svingfasen.
- Kontrolleret styring af forfoden og energigenvinding.
- Kompensering af ujævnheder i underlaget.

Foden er beregnet til anvendelse med fodovertræk. Denne skum-tilslutningskappe opretter en effektiv forbindelse mellem foden og skumovertrækket.

1.1 Anvendelsesformål

Triton protesefoden 1C60 må kun anvendes til protesebehandling af de nedre ekstremiteter.

1.2 Anvendelsesområde

Anvendelsesområde iht. Otto Bock mobilitetssystem MOBIS®:

1C60 = 21 – 24 cm

Anbefaling for amputerede med **mobilitetsgrad 3 og 4** (uindskrænkede yderområdegænger og uindskrænkede yderområdegænger med særdeles høje krav).

Godkendt til max. 100 kg patientvægt.

1C60 = 25 – 30 cm

Anbefaling for amputerede med **mobilitetsgrad 3 og 4** (uindskrænkede yderområdegænger og uindskrænkede yderområdegænger med særdeles høje krav).

Godkendt til max. 125 kg patientvægt.

1C60 = 25 – 30 cm

Anbefaling til amputerede med **mobilitetsgrad 3** (uindskrænket yderområdegænger).

Godkendt til max. 150 kg patientvægt.

Anvend efterfølgende valgtabel for at bestemme den egnede stivhed iht. anbefalingerne fra Otto Bock.

Kropsvægt		Fodstørrelse																			
		21 cm		22 cm		23 cm		24 cm		25 cm		26 cm		27 cm		28 cm		29 cm		30 cm	
kg	lbs	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal
up to 55	up to 121	1	–	1	–	1	–	1	1	1	1	1	1	–	–	–	–	–	–	–	–
56–75	122–165	2	–	2	–	2	–	2	2	2	2	2	2	2	2	–	2	–	2	–	2

Kropsvægt		Fodstørrelse																			
		21 cm		22 cm		23 cm		24 cm		25 cm		26 cm		27 cm		28 cm		29 cm		30 cm	
kg	lbs	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal
76 – 100	166 – 220	3	–	3	–	3	–	3	3	3	3	3	3	3	3	–	3	–	3	–	3
101 – 125	221 – 275	–	–	–	–	–	–	–	–	4	4	4	4	4	4	–	4	–	4	–	4
126 – 150	276 – 330	–	–	–	–	–	–	–	–	5	5	5	5	5	5	–	5	–	5	–	5

2 Sikkerhedsanvisninger

Giv venligst de efterfølgende sikkerhedsanvisninger videre til dine patienter!

2.1 Symbolernes betydning

⚠ FORSIGTIG	Advarsler om risiko for ulykke eller personskade.
BEMÆRK	Advarsler om mulige tekniske skader.
INFORMATION	Yderligere oplysninger om forsyning/brug.

2.2 Sikkerhedsanvisninger til patienter/brugere

⚠ FORSIGTIG

Risiko for tilskadekomst på grund af overbelastning.

En ekstrem stødbelastning, som typisk forekommer ved kampsportarter, og som er højere end ved løbe- og springaktiviteter, kan svække fjederelementerne.

For at undgå fare for patienten, må foden ikke fortsat benyttes, hvis dens funktion mærkbart svigter.

Dette mærkbare funktionstab kan være resultatet af en reduceret fjedereffekt eller en reduceret forfodsmodstand, i nogle tilfælde ledsaget af usædvanlige lyde.

Foranstaltning: Konsulter et autoriseret værksted og få protesefoden kontrolleret og evt. udskiftet.

BEMÆRK

Beskadigelse på grund af forkerte omgivelsesbetingelser.

Protesedele må ikke udsættes for følgende elementer:

- Elementer, som udløser korrosion (f.eks. ferskvand, saltvand og syrer)
- Abrasive stoffer (f.eks. sand)

Fodovertrækkets materiale er ikke UV- eller vandbestandigt.

Protesefodens overflade må ikke slibes, idet det kan medføre for tidlig slitage.

Ved brug af medicinproduktet under sådanne forhold bortfalder alle erstatningskrav mod Otto Bock HealthCare.

3 Produktbeskrivelse

INFORMATION

Læs brugsanvisningen nøje igennem. Vær særligt opmærksom på de anførte sikkerhedsanvisninger!

3.1 Leveringsomfang

Triton protesefoden 1C60 leveres med følgende komponenter:

- 1C60 Triton fodmodul
- 2F60 Hælkilesæt
- SL=Spectra Sock Beskyttelsessok
- 647G22 Brugsanvisning

3.2 Komponenter (se ill. 2)

- Aluminiumadapter (1)
- Kulfiber-tilslutningsfjeder (2)
- Hælkile (ekstratilbehør) (3)
- Kulfilber-hælfjeder (4)
- Basisfjeder af højtydende polymer (5)
- Kulfiber-forfodsfjeder (6)

3.3 Komponenter ■ (se ill. 1)

2C6 Fodovertræk inklusive tilslutningskappe

2C6=*S Smalt fodovertræk

2C6=(Side)(Størrelse)/(Farve)S

Bestillingseksempel: 2C6=L27/4S

Side	venstre (L), højre (R)									
Størrelse (cm)	21	22	23	24	25	26	27	–	–	–
Farve	beige (4), lysebrun (15)									

2C6=*N Normalt fodovertræk

2C6=(Side)(Størrelse)/(Farve)N

Bestillingseksempel: 2C6=L27/4N

Side	venstre (L), højre (R)									
Størrelse (cm)	–	–	–	24	25	26	27	28	29	30
Farve	beige (4), lysebrun (15)									

3.4 Komponentpakke (se ill. 1)

2F60 Triton hælkilesæt

Bestillingseksempel: 2F60=24–25

Størrelse (cm)	21 – 22	23 – 24	25 – 26	27 – 28	29 – 30

4 Montering

4.1 Opbygning

4.1.1 Påsætning og fjernelse af fodovertrækket

BEMÆRK

Beskadigelse på grund af ukorrekt anvendelse.

Foden er beregnet til anvendelse med fodovertræk. Hyppig fjernelse eller påsætning af fodovertrækket skal undgås, da det kan medføre beskadigelse af kulfiber-elementerne.

BEMÆRK

Beskadigelse på grund af ukorrekt montering af fodovertrækket.

Brug ingen skruetrækker til påsætning og fjernelse, da det kan medføre beskadigelse af kulfiberelementet og/eller fodovertrækket. Otto Bock anbefaler at bruge værktøjet (tilbehør) 2C100 til påsætning/fjernelse af fodovertrækket.

BEMÆRK

Beskadigelse på grund af ukorrekt anvendelse.

Fodovertrækket må indvendigt ikke pudres med talkum, da slitage i så fald forstærkes. Anvend silikonespray til smøring efter behov. Udskift fodovertrækket, hvis det fremviser tegn på skader eller slitage.

Påsætning af fodovertrækket:

- Monter protesefoden på røradapteren. Det gør det nemmere at sætte fodovertrækket på.
- Sæt fodovertrækket på.
- Kontroller, at polymer-basisfjederens afsats går sikkert i indgreb fodovertrækkets hælfatning.

Fjernelse af fodovertrækket:

- Sæt værktøjet 2C100 under polymer-fjederens afsats, som er under hælfatningen i fodovertrækkets bagerste del, for at fjerne fodovertrækket.
- Løft hælen ud af overtrækket og tag foden ud af fodovertrækket.

5 Håndtering

5.1 Opbygning

5.1.1 Grundopbygning for TT-protese

Anbefalinger til grundopbygningen (fod med fodovertræk):

Fodstørrelse (cm)	Fodens midte foran opbygningslinien	Hælhøjde (mm)	
		Smal	Normal
21 – 22	36 mm	15	–
23 – 24	39 mm	15	10 (kun 24)
25 – 26	43 mm	15	10
27 – 28	46 mm	15 (kun 27)	10
29 – 30	49 mm	–	10

Ved TF-proteser skal anvisningerne om opbygningen af det tilsvarende Otto Bock knæled følges.

5.1.2 Statisk optimering af opbygning

Protesen bør tilpasses med opbygningsapparatet L.A.S.A.R. Post (hvis til rådighed). Anbefalingerne fra Otto Bock mht. opbygning af underbens- og lårproteser skal iagttages.

5.1.3 Dynamisk optimering af opbygning

Tilpas protesen i frontalplanet (ML) og sagittalplanet (AP) således med en vinkelændring eller forskydning, at der sikres en korrekt hælkontakt, en nem overrulning og en optimal vægtforskydning til den kontralaterale side. Ved behandlinger af underben skal man sørge for en fysiologisk knæfleksion i standfasen.

5.2 Indstilling og slutmontering

På grund af de høje belastninger i adapterområdet skal røradapterens justerskruer under alle omstændigheder strammes med et ensartet moment på **15 Nm**.

Anvend hertil momentnøglen 710D1. Justerskruerne skal sikres med Loctite® 636K13 ved færdiggørelsen af protesen.

5.3 Hælkiler

⚠ FORSIGTIG

Risiko for styrt på grund af ændring af knædynamikken ved anvendelse af hælkiler.

Ved at anvende hælkiler kan standfasefleksionen lettes under protesebelastningen. Ved den dynamiske optimering af opbygningen – især ved anvendelse af et knæled uden standfasekontrol – skal man derfor være særlig forsigtig.

Hvis hælisættet er for let under den midterste standfase eller knæet er i hyperekstension, kan hælden afstives ved at bruge en af to hælkiler, som følger med ved hver protesefod 1C60.

- "Blød" hælkile (gennemsigtig)
- "Stiv" hælkile (grafitfarvet)

5.3.1 Brug af hælkilen

INFORMATION

Patienter med en høj aktivitetsgrad (MG 3) bør i første omgang prøve foden uden hælkile. Ved patienter med en høj aktivitetsgrad (MG 4) anbefaler Otto Bock at bruge en hælkile.

INFORMATION

Hælkilens konstruktion muliggør en montering af hælkilen uden brug af lim.

INFORMATION

Hælkilen er sat rigtigt i, når udsparingen i hælkilen omslutter anslagsstykket (ill. 3, pos. 7) ved tilslutningsfjederen fuldstændigt.

1. Til isætning skal hælkilen (ill. 3, pos. 3) justeres således, at udsparingen i kilen er positioneret proksimalt og posteriort.
2. Skub hælkilen ud fra denne bagerste position mellem tilslutningsfjederen (ill. 3, pos. 2) og hælfjederen (ill. 3, pos. 4).

5.3.2 Fjernelse af hælkilen

INFORMATION

Hælkilen har tendens til at dreje sig ved fjernelsen. Proceduren kan gøres lettere ved at trække hælkilen ud i rotationsretning.

1. Skub hælkilen med fingeren ud af positionen fra den laterale eller mediale side, således at kilen løsnes fra anslagsstykket (ill. 3, pos. 7) på tilslutningsfjederen (ill. 3, pos. 2).
2. Grib alt efter situation den delvist løsnede hælkile alt efter situation på den laterale eller mediale side og træk den ud af protesefoden.

5.4 Skumovertræk

Tilslutningskapperne 2C20 (smal) og 2C19 (normal) skaber en demonterbar forbindelse mellem skumovertrækket og foden. Tilslutningskapperne går i indgreb på fodens proksimale rand.

1. Afkort skumovertrækket, hvorved der skal tages højde for ca. 10 mm til den distale komprimering ved underbensovertræk og ca. 40 cm ved lårovertræk.
2. Træk sumovertrækket med påsat tilslutningskappe over protesen, monter foden igen og afmærk den påsatte tilslutningskappes udvendige kontur.
3. Løsn tilslutningskappen og rengør skumovertrækket med isopropylalkohol 634A58.
4. Lim skumovertrækkets distale ende og tilslutningskappen sammen med Otto Bock kontaktklæber 636N9 eller plastklæber 636W17.
5. Lad det tørre (ca. 10 minutter) og fræs en præcis udsparing til adapteroverdelen i det distale skumovertræk med en slibe- og fræsemaskine. Udsparingen til adapteren skal være tilstrækkelig stor for at sikre en korrekt funktion og støjfri gang.
6. Monteringen af skumovertrækket og færdiggørelsen af den kosmetiske, udvendige form sker som sædvanligt med monteret fod. Tag herved højde for eventuel komprimering af skummet på grund af medicinske strømper eller SuperSkin.

6 Vedligeholdelsesanvisninger

- Efter de første 30 dages brug (4 uger), bør hele foden kontrolleres sammen med fodkosmetikken.
- Kontrol af den komplette protese mht. slidatge under de normale konsultationer.
- Ved kraftig slitage kan det være nødvendigt at udskifte fodovertrækket.

7 Juridiske oplysninger

7.1 Ansvar

Producenten anbefaler, at produktet udelukkende anvendes under de nærmere angivne forhold og til de påtænkte formål, samt at produktet vedligeholdes i henhold til brugervejledningen. Ydermere må produktet kun anvendes sammen med testede modulære komponenter i overensstemmelse med Otto Bock Mobility System®. Producenten er ikke ansvarlig for skader forårsaget af komponentkombinationer, som ikke er godkendt af producenten.

7.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i direktivet 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne som gælder for medicinsk udstyr i henhold til direktiv bilag IX. Derfor har Otto Bock som producent og eneansvarlig udarbejdet overensstemmelseserklæringen ifølge direktivets bilag VII.

INFORMATION

Forklaring af advarselssymboler⚠:

ISO 22675 – "P" – "m" kg*) ⚠

*) Body mass limit not be exceeded!

⚠ For specific conditions and limitations of use see manufacturer's written instructions on intended use!

I standarden nævnt ved siden af har bestemte maksimale kropsmasser (m i kg) fået tildelt kontrolniveauer (P). I nogle med ⚠ markerede tilfælde er den produktrelaterede kropsmasse ikke tildelt noget kontrolniveau.

I disse tilfælde blev prøvebelastningerne tilpasset på basis af det angivne kontrolniveau.

INFORMATION

Dette passtykke er blevet afprøvet med to millioner belastningscyklusser iht. ISO 22675. Dette svarer, alt efter den amputerede persons aktivitetsgrad, til en brugstid på to til tre år.

Vi anbefaler principielt at gennemføre en regelmæssig årlig sikkerhedskontrol.

8 Bilag

8.1 Tekniske data

Størrelser (cm)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Fodmodul med smalt fodovertræk	**Hælhøjde (mm)**	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
	Systemhøjde (mm)	116	117	118	120	124	125	136	–	–	–
	Vægt (g)	490	500	560	590	640	660	720	–	–	–
Fodmodul med normalt fodovertræk	**Hælhøjde (mm)**	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
	Systemhøjde (mm)	–	–	–	126	129	131	140	141	154	156
	Vægt (g)	–	–	–	600	650	680	730	750	810	840
Maks. kropsvægt MG 3 (kg)		100				150					
Maks. kropsvægt MG 4 (kg)						125					
Mobilitetsgrad		3 – 4									

1 Forord

De viktigste kjennetegnene til Triton karbonfiber-foten 1C60 er dens lettvektige oppbygning, de enestående funksjonselementene som gir amputerte med en mobilitetsgrad på 3 eller 4 muligheten til å bevege seg lett gjennom hverdagen, og til og med ta del i aktiviteter med høyt energibehov.

1C60 er konstruert med tanke på innsatsen med moduloppbygde proteser for pasienter med forskjellige høyder av amputasjon.

Den spesielle sammensetningen av fjæringselementer har følgende funksjonelle fordeler:

- Hælen kjennes behagelig når du trår på den og har følbar plantarfleksjon.
- Ankelens myke bevegelse i den midlere ståfasen gir foten en naturlig avrulling.
- Dynamisk overgang fra stå- til svingfasen.
- Kontrollert reaksjon av forfoten og gjenvinning av energi.
- Kompenserer ujevnheter i bakken.

Foten er konsipert for bruk sammen med fothylle. Koblingskappen av skumplast gir en effektiv forbindelse mellom foten og skumplast overtrekket.

1.1 Bruksformål

Triton protesefoten 1C60 skal utelukkende brukes til proteseutrustning av nedre ekstremitet.

1.2 Bruksområde

Bruksområde ifølge Otto Bock-mobilitetssystemet MOBIS®.

1C60 = 21 – 24 cm

Anbefales til amputerte med en **mobilitetsgrad mellom 3 og 4** (personer som er uinnskrenket og kan bevege seg utendørs og personer som er uinnskrenket og stiller høye krav).

Tillatt for opptil 100 kg pasientvekt

1C60 = 25 – 30 cm

Anbefales til amputerte med en **mobilitetsgrad mellom 3 og 4** (personer som er uinnskrenket og kan bevege seg utendørs og personer som er uinnskrenket og stiller høye krav).

Tillatt for opptil 125 kg pasientvekt

1C60 = 25 – 30 cm

Anbefales til amputerte med **mobilitetsgrad 3** (person som er uinnskrenket og kan bevege seg utendørs).

Tillatt for opptil 150 kg pasientvekt.

Vennligst bruk den etterfølgende utvalgstabellen for å fastsette den egnede stivheten tilsvarende anbefalingene til Otto Bock.

Kroppsvekt		Fotstørrelse																			
		21 cm		22 cm		23 cm		24 cm		25 cm		26 cm		27 cm		28 cm		29 cm		30 cm	
kg	lbs	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal
opp til 55	opp til 121	1	–	1	–	1	–	1	1	1	1	1	1	–	–	–	–	–	–	–	–

Kroppsvekt		Fotstørrelse																	
		21 cm		22 cm		23 cm		24 cm		25 cm		26 cm		27 cm		28 cm		29 cm		30 cm	
kg	lbs	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal	smal	normal
56 – 75	122 – 165	2	–	2	–	2	–	2	2	2	2	2	2	2	2	–	2	–	2	–	2
76 – 100	166 – 220	3	–	3	–	3	–	3	3	3	3	3	3	3	3	–	3	–	3	–	3
101 – 125	221 – 275	–	–	–	–	–	–	–	–	4	4	4	4	4	4	–	4	–	4	–	4
126 – 150	276 – 330	–	–	–	–	–	–	–	–	5	5	5	5	5	5	–	5	–	5	–	5

2 Sikkerhetsanvisninger

Vennligst informer pasientene dine om følgende sikkerhetsanvisninger:

2.1 Betydning av symbolene

⚠ FORSIKTIG	Advarsler mot mulige ulykker og personskader.
LES DETTE	Advarsler mot mulige tekniske skader.
INFORMASJON	Ytterligere informasjon om vedlikehold / bruk.

2.2 Sikkerhetsanvisninger for pasienter/brukere

⚠ FORSIKTIG

Fare for skade pga. overbelastning.

For høy støtpåkjenning, som vi til vanlig finner i forskjellige typer konkurransesport som ikke er løpe- hoppeaktiviteter, kan svekke fjæringselementene.

For å hindre at pasienten skal komme i fare, skal foten ikke lenger brukes etter merkbart funksjonstap.

Denne følbare funksjonssvikten kan være resultatet av redusert fjæringsvirkning eller redusert motstand i forfoten, av og til ledsaget av uvanlige lyder.

Tiltak: Finn et fagverksted for kontroll og evt. bytte av protesefoten.

LES DETTE

Skade på grunn av feil miljøforhold.

Protesepassdeler må ikke utsettes for følgende elementer:

- Elementer som kan forårsake korrosjon (f. eks. ferskvann, saltvann og syrer)
- Abrasive stoffer (f. eks. sand)

Materialet i fot kosmetikken er ikke UV-eller vannbestandig.

Overflaten til protesefoten skal ikke tilslipes, siden det da kan oppstå en tidlig slitasje.

Ved bruk av det medisinske produktet under de nevnte forholdene, blir alle erstatningskrav som rettes mot Otto Bock HealthCare ugyldige.

3 Produktbeskrivelse

INFORMASJON

Vennligst les bruksanvisningen nøye. Vær spesielt oppmerksom på de angitte sikkerhetsanvisningene!

3.1 Leveranseomfang

Triton protesefoten 1C60 leveres med følgende enkeltdeler:

- 1C60 Triton fotmodul
- 2F60 Hælkile sett
- SL= Spectra-Sock vernesokker
- 647G22 Bruksanvisning

3.2 Komponenter (se fig. 2)

- Aluminiumsadapter (1)
- Karbonfiber koblingsfjær(2)
- Hælkile (valgfritt) (3)
- Karbonfiber hæl-fjær (4)
- Basisfjær laget av høyeffektivt polymer (5)
- Karbonfiber forfot-fjær (6)

3.3 Enkeltdeler ■ (se fig. 1)

2C6 Fot kosmetikk inkludert koblingskappe

2C6=*S smal fot kosmetikk

2C6=(side)(størrelse)/(farge)S

Bestillingseksempel: 2C6=L27/4S

Side	venstre (L), høyre (R)									
Størrelse (cm)	21	22	23	24	25	26	27	–	–	–
Farge	beige (4), lysebrun (15)									

2C6=*N normal fothylle

2C6=(side)(størrelse)/(farge)N

Bestillingseksempel: 2C6=L27/4N

Side	venstre (L), høyre (R)									
Størrelse (cm)	–	–	–	24	25	26	27	28	29	30
Farge	beige (4), lysebrun (15)									

3.4 Enkeltdeler sett (se fig. 1)

2F60 Triton hælkile sett

Bestillingseksempel: 2F60=24-25

Størrelse (cm)	21 – 22	23 – 24	25 – 26	27 – 28	29 – 30

4 Montering

4.1 Oppbygning

4.1.1 Påtrekking/fjerning av fot kosmetikken.

LES DETTE

Skade på grunn av ikke forskriftsmessig bruk

Foten skal brukes med en fot kosmetikk. Unngå å fjerne fot kosmetikken ofte eller ta på fot kosmetikken ofte, da det kan føre til skade av karbonfiber-elementene.

LES DETTE

Skade på grunn av ikke-forskriftsmessig montering av fot kosmetikken.

Ikke bruk skrutrekker til montering eller demontering, dette kan føre til skade av karbonelementer og/eller fothylle. Otto Bock anbefaler bruken av verktøyet (tilbehør) 2C100 til å trekke på/eller fjerne fothyllen.

LES DETTE

Skade på grunn av ikke forskriftsmessig bruk

Ikke bruk talkum på innsiden av fot kosmetikken, da forsterkes slitasjen. Bruk ved behov silikonspray som smøring. Skift ut fot kosmetikken hvis den påviser skader eller slitasje.

Påtrekking av fot kosmetikken:

- Monter protesefoten på røradapteren. Dette gjøre det enklere å trekke på fot kosmetikken.
- Trekk på fot kosmetikken.
- Pass på, at kanten/hælen til polymer-basisfjæringen raster inn sikkert i hælkapselen til fot kosmetikken.

Fjerning av fot kosmetikken:

- Til fjerning av fot kosmetikken må du sette verktøyet 2C100 inn under kanten/hælen til polymer-basisfjæringen, som er rastet inn bakerst under hælkapselen til fot kosmetikken.
- Løft hælen ut av hyllen og ta foten ut av fot kosmetikken.

5 Håndtering

5.1 Oppbygning

5.1.1 Grunnmontering til TT-protese

Anbefalinger for grunnmonteringen (fot med fothylle):

Fotstørrelse (cm)	Fot-midten foran monteringslinjen	Hælhøyde (mm)	
		Smal	Normal
21 – 22	36 mm	15	–
23 – 24	39 mm	15	10 (kun 24)
25 – 26	43 mm	15	10
27 – 28	46 mm	15 (kun 27)	10
29 – 30	49 mm	–	10

Ved TF-proteser må du være oppmerksom på informasjonen om monteringen av det tilsvarende Otto Bock kneleddet.

5.1.2 Statisk monteringsoptimering

Protesen bør tilpasses med monteringsapparatet L.A.S.A.R. Posture (hvis tilgjengelig). Vær oppmerksom på anbefalingene til Otto Bock om monteringen av legg- og lårprotesen.

5.1.3 Dynamisk monteringsoptimering

Tilpass protesen i frontalflaten (ML) og sagittalflaten (AP) ved hjelp av vinkelendring og/eller forskyvning slik at korrekt hælkontakt, lett overrulling og optimal vektforskyvning på den kontralaterale siden sikres. Ved leggutrustninger må du passe på fysiologisk knefleksjon i standfasen.

5.2 Innstilling og sluttmontering

På grunn av den høye belastningen i adapterområdet må justeringsskruene til røradapteren festes med et dreiemoment på nøyaktig **15 Nm**.

Bruk hertil dreiemomentnøkkelen 710D1. Etter ferdig montering av protesen må du sikre justeringsskruene med Loctite® 636K13.

5.3 Hælekiler

⚠ FORSIKTIG

Fallfare ved endring av knedynamikken ved bruk av hælkiler.

Gjennom bruk av hælkiler kan du forenkle fleksjonen i standfasen ved belastning av protesen. Derfor er det spesielt viktig å være forsiktig ved den dynamiske monteringsoptimeringen – spesielt ved bruk av kneledd uten ståfasekontroll.

Hvis det kjennes for lett når du belaster hælen i midlere standfase, eller kneet befinner seg i hyperekstensjon, kan hælen forsterkes/stivnes med hjelp av en av de to hælkilene som leveres sammen med protesefoten 1C60.

- „Myk“ hælkil (transparent)
- “Stiv“ hælkil: (farge grafitt)

5.3.1 Bruk av hælkilen

INFORMASJON

Pasienter med høy grad av aktivitet i MG 3 bør først og fremst prøve foten uten hælkil. For pasienter med høy grad av aktivitet i MG 4 anbefaler Otto Bock bruke av en hælkil.

INFORMASJON

Konstruksjonen av hælkilen, gjör det mulig å montere den uten å bruke lim.

INFORMASJON

Hælkilen er satt på riktig, når raster opptaket i hælkilen omfatter hele anslagsdelen/stoppdelen (fig. 3, pos. 7) ved koblingsfjæret.

1. For å sette inn hælkilen (fig. 3, pos. 3) må den tilpasses slik at raster opptaket i kilen er posisjonert proksimal og posterior.
2. Skyv hælkilen ut av denne bakre posisjonen mellom koblingsfjær (fig. 3, pos. 2) og fjæren i hælen (fig. 3, pos. 4).

5.3.2 Fjerning av hælkilen

INFORMASJON

Hælkilen tenderer til å snu seg når du fjerner den. Du kan forenkle prosedyren ved å trekke ut hælkilen i rotasjonsretningen.

1. Skyv hælkilen med hjelp av fingeren ut av posisjonen fra den laterale eller mediale siden, slik at kilen til anslagsdelen/stoppdelen (fig. 3, pos. 7) ved koblingsfjæren (fig. 3, pos. 2) løsner.
2. Grip tak i den halvveis løse hælkilen, ettersom det passer best, enten fra den laterale eller mediale siden og trekk den ut av protesefoten.

5.4 Skumplast overtrekk

Koblingskappene 2C20 (smal) samt 2C19 (normal) skaper en løselig forbindelse mellom skumplast overtrekket og fotkosmetikken. Koblingskappen raster inn i den proksimale kanten til fotkosmetikken.

1. Avkort skumplast overtrekket, for distal stuking ved legg overtrekk må du beregne ca. 10 mm og ved lår overtrekk ca. 40 mm.
2. Trekk skumplast overtrekket over protesen med påtrykt koblingskappe, monter foten igjen og tegn rundt den ytre konturen til den påtrykte koblingskappen.
3. Løs koblingskappen og rengjør skumplast overtrekket med isopropylalkohol 634A58.
4. Lim sammen den distale enden til skumplast overtrekket og koblingskappen med Otto Bock kontaktlim 636N9 eller plastlim 636W17.
5. La limingen tørke (ca. 10 minutter) og fres, med hjelp av slipe- eller fresemaskin en åpning i det distale skumplast overtrekket som passer perfekt til adapter overdelen. Åpningen til adapteren bør være stor nok, slik at du kan sikre en forskriftsmessig funksjon og lydløs gange.
6. Monteringen av skumplast overtrekket og ferdigstillingen av den kosmetiske ytre formen skal som vanlig utføres med montert fot. Ta hensyn til en eventuell stuking av skumplasten gjennom overtrekksstrømper eller SuperSkin.

6 Vedlikeholdsanvisninger

- Hele foten samt fot kosmetikk bør gjennomgå en inspekson etter de første 30 dagene (4 ukene) med bruk.
- Ved de normale konsultasjonene må hele protesen kontrolleres på slitasje.
- Ved sterk slitasje kan det være nødvendig å skifte ut fot kosmetikken.

7 Rettslige henvisninger

7.1 Ansvar

Produsenten anbefaler at produktet kun brukes under de forholdene og til de formålene som er spesifisert, samt at det vedlikeholdes i henhold til brukerveiledningen. I tillegg må utstyret utelukkende brukes sammen med utprøvde modulære komponenter i samsvar med Otto Bock Mobility System®. Produsenten er ikke ansvarlig for skader som er forårsaket av komponenter som ikke er godkjent av produsenten.

7.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i henhold til direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene som gjelder for medisinsk utstyr i henhold til direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av Otto Bock som produsent med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

INFORMASJON

Forklaring av advarselssymbolene:⚠:

ISO 22675 – "P" – "m" kg*) ⚠

*) Body mass limit not be exceeded!

⚠ For specific conditions and limitations of use see manufacturer's written instructions on intended use!

I den sidestående nevnte normen står bestemte maksimale kroppsmål (m i kg) tilordnet prøvenivå (P). I noen tilfeller som er ⚠ kjennetegnet, er det maksimale kroppsmålet med hensyn til produktet, ikke tilordnet noe prøvenivå.

I disse tilfellene ble prøvebelastningene som går fram av angitt prøvenivå tilpasset tilsvarende.

INFORMASJON

Denne tilpasningsdelen er testet etter ISO 22675 med to millioner belastningssykluser. Dette tilsvarer, alt etter aktivitetsgraden til den amputerte, en holdbarhet på to til tre år.

Vi anbefaler å gjennomføre jevnlige, årlige sikkerhetskontroller.

8 Vedlegg

8.1 Tekniske data

Størrelser (cm)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Fotmodul med smal fot kosmetikk	**Hælhøyde (mm)**	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
	Systemhøyde (mm)	116	117	118	120	124	125	136	–	–	–
	Vekt [g]	490	500	560	590	640	660	720	–	–	–
Fotmodul med normal fothylle	**Hælhøyde (mm)**	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
	Systemhøyde (mm)	–	–	–	126	129	131	140	141	154	156
	Vekt [g]	–	–	–	600	650	680	730	750	810	840
maks. kroppsvekt MG 3 (kg)		100				150					
maks. kroppsvekt MG 4 (kg)						125					
Mobilitetsgrad		3 – 4									

1 Esipuhe

Triton-hiilikuitujalkaterän 1C60 tärkeimmät ominaisuudet ovat sen kevyt rakenne ja ainutlaatuiset, toisiinsa yhdistetyt toimintaelementit, jotka tarjoavat aktiivisuustason 3 tai 4 omaaville amputoiduille mahdollisuuden liikkua vaivatta arkipäivän tilanteissa ja osallistua myös toimintoihin, jotka vaativat paljon energiaa.

1C60 on suunniteltu käytettäväksi kaikissa alaraajan amputaatiotasoissa.

Jousielementtien erikoisrakenne tarjoaa seuraavat toiminnalliset edut:

- Miellyttävä kantaisku plantaarifleksiolla.
- Pehmeä liike nilkassa tukivaiheen aikana sekä hyvä rullaavuus askeleen aikana.
- Dynaaminen siirtyminen tukivaiheesta varvastyöntöön.
- Jalan etuosan toiminnan hallittu kuormitus ja energian palautus.
- Alustan epätasaisuuksien kompensointi.

Jalka on tarkoitettu käytettäväksi kosmetiikalla varustettuna. Kosmetiikan kiinnityskaulus yhdistää tehokkaasti toisiinsa jalkaterän ja vaahtomuovikosmetiikan.

1.1 Käyttötarkoitus

Triton-jalkaterä 1C60 on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan protetisoinnissa.

1.2 Käyttöalue

Käyttöalue Otto Bockin aktiivisuusjärjestelmän MOBIS® mukaan:

1C60 = 21 – 24 cm

Suositeltu amputoiduille, joiden **aktiivisuustaso on 3 ja 4** (rajoittamattomat ulkona liikkujat ja rajoittamattomat ulkona liikkujat erityisen korkein vaatimuksin).

Korkein sallittu potilaan paino 100 kg.

1C60 = 25 – 30 cm

Suositeltu amputoiduille, joiden **aktiivisuustaso on 3 ja 4** (rajoittamattomat ulkona liikkujat ja rajoittamattomat ulkona liikkujat erityisen korkein vaatimuksin).

Korkein sallittu potilaan paino 125 kg.

1C60 = 25 – 30 cm

Suositeltu amputoiduille, joiden **aktiivisuustaso on 3** (rajoittamattomat ulkona liikkujat).

Korkein sallittu potilaan paino 150 kg.

Pyydämme käyttämään seuraavaa valintataulukkoa sopivan jäykkyyden määrittämiseksi Otto Bockin suositusten mukaisesti.

Paino		Jalan koko																			
		21 cm		22 cm		23 cm		24 cm		25 cm		26 cm		27 cm		28 cm		29 cm		30 cm	
kg	lbs	kapea	normaali	kapea	normaali	kapea	normaali	kapea	normaali	kapea	normaali	kapea	normaali	kapea	normaali	kapea	normaali	kapea	normaali	kapea	normaali
55 kg asti	121 kg asti	1	–	1	–	1	–	1	1	1	1	1	1	–	–	–	–	–	–	–	–
56 – 75	122 – 165	2	–	2	–	2	–	2	2	2	2	2	2	2	2	–	2	–	2	–	2

Paino		Jalan koko																			
		21 cm		22 cm		23 cm		24 cm		25 cm		26 cm		27 cm		28 cm		29 cm		30 cm	
kg	lbs	kapea	normaali	kapea	normaali	kapea	normaali	kapea	normaali	kapea	normaali	kapea	normaali	kapea	normaali	kapea	normaali	kapea	normaali	kapea	normaali
76 – 100	166 – 220	3	–	3	–	3	–	3	3	3	3	3	3	3	3	–	3	–	3	–	3
101 – 125	221 – 275	–	–	–	–	–	–	–	–	4	4	4	4	4	4	–	4	–	4	–	4
126 – 150	276 – 330	–	–	–	–	–	–	–	–	5	5	5	5	5	5	–	5	–	5	–	5

2 Turvaohjeet

Informoi potilaitasi seuraavista turvaohjeista!

2.1 Käyttöohjeen symbolien selitys

⚠ HUOMIO	Mahdollisia tapaturma- ja loukkaantumisvaaroja koskevia varoituksia.
HUOMAUTUS	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskevia varoituksia.
TIEDOT	Hoitoa / käyttöä koskevia lisätietoja.

2.2 Turvaohjeet potilaille / käyttäjille

⚠ HUOMIO

Ylikuormituksen aiheuttama loukkaantumisvaara.

Juoksu- ja hyppytoiminnot ylittävissä kilpaurheilulajeissa tyypillisesti esiintyvä liiallinen iskurasitus voi heikentää jousielementtejä.

Potilasta uhkaavan vaaran välttämiseksi jalkaa ei saa käyttää enää, sen jälkeen kun se on selvästi lakannut toimimasta.

Tämä huomattava toiminnon heikkeneminen voi olla seurausta heikentyneestä jousen toiminnasta tai jalkaterän heikentyneestä vastuksesta, johon joissakin tapauksissa liittyy epätavallisia ääniä.

Toimenpide: Ota yhteyttä tarvittaessa asiantuntijaan tarkistuttaaksesi jalkaterä ja vaihtaaksesi sen, mikäli tarpeen.

HUOMAUTUS

Vääränlaisten ympäristöolosuhteiden aiheuttamat vauriot.

Proteesin soviteosia ei saa altistaa seuraaville elementeille:

- elementit, jotka saavat aikaan korroosiota (esim. makea/suolaton vesi, suolainen merivesi ja hapot)
- hiovat/hankaavat aineet (esim. hiekka)

Jalan päällyksen materiaali ei kestä UV-säteilyä eikä vettä.

Proteesijalan pintaa ei saa hioa, sillä se saattaa aiheuttaa ennenaikaisen kulumisen.

Mikäli lääkinnällistä tuotetta käytetään yllä mainituissa olosuhteissa, kaikki Otto Bock HealthCare-yhtiöön kohdistuvat takuuvaatimukset raukeavat.

3 Tuotteen kuvaus

TIEDOT

Pyydämme lukemaan tarkasti tämän käyttöohjeen. Huomioi erityisesti annetut turvaohjeet!

3.1 Toimituspaketti

Triton-jalkaterän 1C60 toimitukseen sisältyvät seuraavat komponentit:

- 1C60 Triton-jalkaterä
- 2F60 Kantakiilasarja
- SL=Spectra Sock - suojaava sukka
- 647G22 Käyttöohje

3.2 Komponentit (katso Kuva 2)

- Alumiiiadapteri (1)
- Hiilikuitu-liitosjousi (2)
- Kantakiila (lisävaruste) (3)
- Hiilikuitu-kantajousi (4)
- Perusjousi suuria rasituksia kestävästä polymeeristä (5)
- Jalan etuosan hiilikuitujousi (6)

3.3 Yksittäisosat ■ (katso Kuva 1)

2C6 Jalkaterän kosmetiikka sisältäen kiinnityskauluksen

2C6=*S kapea jalan kosmetiikka

2C6=(Puoli)(Koko)/(Väri)S

Tilausesimerkki: 2C6=L27/4S

Puoli	vasen (L), oikea (R)									
Koko (cm)	21	22	23	24	25	26	27	–	–	–
Väri	beige (4), vaaleanruskea (15)									

2C6=*N normaali jalan kosmetiikka

2C6=(Puoli)(Koko)/(Väri)N

Tilausesimerkki: 2C6=L27/4N

Puoli	vasen (L), oikea (R)									
Koko (cm)	–	–	–	24	25	26	27	28	29	30
Väri	beige (4), vaaleanruskea (15)									

3.4 Yksittäisosapakkaus (katso Kuva 1)

2F60 Triton-kantakiilasarja

Tilausesimerkki: 2F60=24–25

Koko (cm)	21 – 22	23 – 24	25 – 26	27 – 28	29 – 30

4 Asennus

4.1 Asennusohje

4.1.1 Kosmetiikan asentaminen ja poistaminen

HUOMAUTUS

Epäasianmukaisen käytön aiheuttamat vauriot

Jalkaterä on tarkoitettu käytettäväksi varustettuna kosmetiikalla. Usein toistuvaa jalan kosmetiikan poistamista ja asentamista paikoilleen on vältettävä, sillä siitä saattavat olla seurauksena hiilikuituelementtien vauriot.

HUOMAUTUS

Jalkaterän kosmetiikan epäasianmukaisen asennuksen aiheuttamat vauriot.

Älä käytä asennukseen tai poistamiseen ruuvimeisseliä, sillä siitä saattavat olla seurauksena hiilikuituelementtien ja/tai kosmetiikan vauriot. Otto Bock suosittelee käyttämään työkalua (lisävaruste) 2C100 kosmeetiikan asentamiseen/poistamiseen.

HUOMAUTUS

Epäasianmukaisen käytön aiheuttamat vauriot

Jalkaterän kosmetiikkaa ei saa talkita sisältä, sillä se saa aikaan voimakkaamman hankautumisen. Käytä tarvittaessa silikonisuihketta voiteluun. Vaihda kosmetiikka uuteen, mikäli se on vaurioitunut tai siinä ilmenee kulumista.

Jalkaterän kosmetiikan asentaminen:

- Asenna jalkaterä putkisovitteelle. Se helpottaa kosmetiikan asentamista.
- Asenna kosmetiikka paikoilleen.
- Varmista, että polymeeri-perusjousen olake lukittuu varmasti paikoilleen kosmetiikan kantapääkiinnitykseen.

Kosmetiikan poistaminen:

- Poistaaksesi kosmetiikan, aseta työkalu 2C100 kosmetiikan takaosassa olevan kantapääkiinnityksen alapuolelle paikoilleenlukittuneen polymeeri-perusjousen olakkeen alle.
- Vipua kantapää ulos kosmetiikasta ja poista kosmetiikka.

5 Käsittely

5.1 Asennusohje

5.1.1 TT-proteesin peruslinjaus

Peruslinjaussuositukset (jalkaterä varustettuna kosmetiikalla):

Jalan koko (cm)	Jalan keskipiste linjaussviivan edessä	Koron korkeus (mm)	
		Kapea	Normaali
21 – 22	36 mm	15	–
23 – 24	39 mm	15	10 (vain 24)
25 – 26	43 mm	15	10

Jalan koko (cm)	Jalan keskipiste linjaussviivan edessä	Koron korkeus (mm)	
		Kapea	Normaali
27 – 28	46 mm	15 (vain 27)	10
29 – 30	49 mm	–	10

TF-proteeseissa on huomioitava vastaavan Otto Bock-polvinivelen linjausohjeet.

5.1.2 Staattisen asennon optimointi

Proteesi on sovitettava L.A.S.A.R. Posture-linjausmallin avulla (mikäli käytettävissä). Otto Bockin suosituksia sääri- ja reisiproteesien linjauksia varten on noudatettava.

5.1.3 Dynaamisen linjauksen optimointi

Linjaa proteesi frontaalisessa tasossa (ML) ja sagittaalisessa tasossa (AP) muuttamalla sen kulmaa ja/tai siirtämällä sitä siten, että kantapään koskettaa alustaa, hienoinen painopisteen siirtyminen kantapäältä varpaille ja paras mahdollinen painonsiirto kontralateraaliselle puolelle varmistetaan. Sääriproteesilinjauksessa on huomioitava fysiologinen polvien koukistus seisontavaiheessa.

5.2 Säätäminen ja lopullinen asennus

Komponentteihin kohdistuvien suurten rasitusten vuoksi on putkisovitteen asennusruuvit ehdottomasti kiristettävä **15 Nm:n** vääntömomentilla.

Käytä tähän tarkoitukseen momenttiavainta 710D1. Varmista asennusruuvit proteesia viimeistelтäessä Loctite® 636K13:lla.

5.3 Kantapääkiilat

⚠ HUOMIO

Polven dynamiikan muutosten aiheuttama kaatumisvaara kantapääkiiloja käytettäessä.

Kantakiilojen käyttö voi helpottaa tukivaiheen polven koukistusta proteesia kuormitettaessa. Dynaamisen linjauksen optimoinnin yhteydessä – ennen kaikkea käytettäessä polviniveltä ilman tukivaiheen kotrollia (jarru) – on siksi oltava erityisen varovainen.

Jos kantapää vaikuttaa liian pehmeältä tai polvi on liiaksi ojennuksissa keskitukivaiheen aikana, voidaan kantapäätä jäykistää käyttämällä jompaa kumpaa kunkin jalkaterän 1C60 toimitukseen sisältyvää kantakiilaa.

- „Pehmeä“ kantakiila (läpinäkyvä)
- „Jäykkä“ kantakiila: (grafiitin värinen)

5.3.1 Kantakiilan käyttö

TIEDOT

Aktiivisuustason 3 (MG 3) mukaisen suuren toiminta-asteen omaavien potilaiden tulisi kokeilla jalkaa ensin ilman kantakiilaa. Otto bock suosittelee aktiivisuustason 4 (MG 4) mukaisen suuren toiminta-asteen omaavia potilaita käyttämään kantakiilaa.

TIEDOT

Kantakiilan rakenne mahdollistaa kantakiilan asennuksen ilman liimaa.

TIEDOT

Kantakiila on asetettu oikein paikoilleen, jos kantakiilassa oleva lukitussyvennys ympäröi kokonaan liitosjousella (Kuva 3, kohta 7) olevan vastekappaleen.

1. Kantakiila (Kuva 3, kohta 3) on sen paikoilleen asettamista varten suunnattava siten, että kiilassa oleva lukitussyvennys on proksimaalisessa ja posteriorisessa asennossa.
2. Työnnä kantakiila tästä taka-asennosta käsin liitosjousen (Kuva 3, kohta 2) ja kantajousen (Kuva 3, kohta 4) väliin.

5.3.2 Kantakiilan poistaminen

TIEDOT

Kantakiila pyrkii kiertymään poistettaessa. Kantakiilan vetäminen pois kiertosuuntaan voi helpottaa toimenpidettä.

1. Työnnä kantakiila sormella ulos asennostaan lateraaliselta tai mediaaliselta puolelta, niin että kiila irtoaa liitosjousella (Kuva 3, kohta 2) olevasta vastekappaleesta (Kuva 3, kohta 7).
2. Tartu osittain irrotettuun kantakiilaan tilanteesta riippuen lateraaliselta tai mediaaliselta puolelta ja vedä se ulos proteesijalasta.

5.4 Vaahtomuovikosmetiikka

Liitäntäkaulukset 2C20 (kapea) ja 2C19 (normaali) muodostavat irrotettavan liitoksen vaahtomuovikosmetiikkaan ja jalan päällyksen välille. Liitäntäkaulukset lukittuvat paikoilleen jalan kosmetiikan proksimaaliseen reunaan.

1. Katkaise vaahtomuovikosmetiikka, jolloin distaalista kokoonpuristusta varten on säären kosmetiikan kohdalla varattava noin 10 mm ja reiden päällysteiden kohdalla noin 40 mm.
2. Vedä päällepainetulla liitäntäkauluksella varustettu vaahtomuovikosmetiikka proteesin päälle, asenna jalka uudelleen ja merkitse päällepainetun liitäntäkauluksen ääriviivat.
3. Irrota liitäntäkaulus ja puhdista vaahtomuovikosmetiikka isopropyylialkoholilla 634A58.
4. Liimaa vaahtomuovikosmetiikkaan distaalinen pää ja liitäntäkaulus yhteen Otto Bock-kontaktiliimalla 636N9 tai muoviliimalla 636W17.
5. Anna liimauksen kuivua (n. 10 minuuttia) ja jyrsi distaaliseen vaahtomuovikosmetiikkaan tarkkaan sovitettu syvennys hioma- ja jyrsinkoneella sovitteen yläosaa varten. Sovitteen syvennyksen tulisi olla riittävän suuri, niin että asianmukainen toiminta ja äänetön kulku on taattu.
6. Vaahtomuovikosmetiikan asennus ja kosmeettisen ulkomuodon viimeistely tehdään asennetulla jalalla kuten tavallisesti. Tällöin on otettava huomioon päällyssukkien tai SuperSkin-päällysten aiheuttama vaahtomuovin mahdollinen kokoonpuristuminen.

6 Huolto-ohjeet

- Koko jalka yhdessä jalan kosmeettisen viimeistelyn kanssa on tarkastettava ensimmäisten 30 käyttöpäivän (4 viikon) kuluttua.
- Koko proteesi on tarkistettava normaalin konsultaation yhteydessä mahdollisen kulumisen toteamiseksi.
- Mikäli jalan kosmetiikka on voimakkaasti kulunut, se on mahdollisesti vaihdettava uuteen.

7 Oikeudelliset ohjeet

7.1 Vastuu

Valmistaja suosittelee tuotteen käyttämistä vain sitä varten määrätyissä oloissa ja sen suunniteltua käyttötarkoitusta vastaavasti sekä yhdessä proteesia varten tarkastettujen, Otto Bockin MOBIS®-liikkuvuusjärjestelmän mukaisten koottavien rakenneosayhdistelmien kanssa ja hoitamaan sitä käyttöohjeen mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat sellaisista soviteosista, joita valmistaja ei ole hyväksynyt tuotteen käyttöä varten.

7.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Direktiivin liitteen IX mukaisten lääkinnällisiä laitteita koskevien luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi I luokkaan. Otto Bock on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

TIEDOT

Varoitussymbolin selitys ⚠:

ISO 22675 – “P” – “m” kg*) ⚠

*) Body mass limit not be exceeded!

⚠ For specific conditions and limitations of use see manufacturer’s written instructions on intended use!

Ohessa mainitussa standardissa on tietyt suurimmat sallitut ruuminpainot (m kg) luokiteltu kuuluvaksi mittaustasoihin (P). Joissakin symbolilla ⚠ merkityissä tapauksissa ei tuotekohtaista suurinta sallittua ruumiinpainoa ole luokiteltu kuuluvaksi mihinkään mittaustasoon.

Näissä tapauksissa on koekuormitukset sovitettu vastaavasti ilmoitetun mittaustason perusteella.

TIEDOT

Tämä komponentti on testattu standardin ISO 22675 mukaan kahdella miljoonalla kuormitusjaksolla. Amputoidun aktiivisuustasosta riippuen se vastaa kahden - kolmen vuoden käyttöaikaa.

Suosittelemme aina suorittamaan säännölliset vuosittaiset turvatarkastukset.

8 Liite

8.1 Tekniset tiedot

Koot (cm)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Jalkaterä kapealla kosmetiikalla	**Koron korkeus (mm)**	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
	Järjestelmäkorkeus (mm)	116	117	118	120	124	125	136	–	–	–
	Paino (g)	490	500	560	590	640	660	720	–	–	–
Jalkaterä normaalilla kosmetiikalla	**Koron korkeus (mm)**	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
	Järjestelmäkorkeus (mm)	–	–	–	126	129	131	140	141	154	156
	Paino (g)	–	–	–	600	650	680	730	750	810	840

maks. ruumiinpaino MG 3 (kg)	100	150
maks. ruumiinpaino MG 4 (kg)		125
Akttivisuustaso (MG)	3 – 4	

1 Wstęp

Istotnymi cechami stopy Triton 1C60 z włókien węglowych jest lekka konstrukcja i wyjątkowe, połączone ze sobą elementy funkcjonalne, umożliwiające osobom po amputacji o stopniu mobilności 3 lub 4 łatwe poruszanie się w życiu codziennym i uczestnictwo w aktywnościach wymagających dużo energii.

Stopa 1C60 została zaprojektowana do zastosowania w protezach modularnych dla pacjentów o różnych poziomach amputacji.

Specjalne zestawienie elementów sprężystych oferuje następujące funkcjonalne korzyści:

- Łagodne podparcie piętą z wyczuwalnym zgięciem podeszwowym.
- Płynny ruch na poziomie kostki podczas środkowej fazy podporu w celu naturalnego przekolebania stopy.
- Dynamiczne przejście z fazy podparcia do fazy wymachu.
- Kontrolowana reakcja przodostopia i zwrot energii.
- Kompensacja nierówności podłoża.

Omawiana stopa jest skonstruowana do stosowania łącznie z pokryciem. Piankowa płytka łącząca stanowi efektywne połączenie pomiędzy stopą i pokryciem piankowym.

1.1 Cel zastosowania

Stopa protezowa Triton 1C60 jest przeznaczona wyłącznie do protetycznego zaopatrzenia kończyn dolnych.

1.2 Zakres zastosowania

Zakres zastosowania według systemu mobilności MOBIS® firmy Otto Bock:

1C60 = 21 - 24 cm

Zalecana dla osób po amputacji o **stopniu mobilności 3 i 4** (osoba poruszająca się bez ograniczeń na zewnątrz o wyjątkowych wymaganiach).

Dopuszczona dla pacjentów o wadze ciała do 100 kg.

1C60 = 25 - 30 cm

Zalecana dla osób po amputacji o **stopniu mobilności 3 i 4** (osoba poruszająca się bez ograniczeń na zewnątrz o wyjątkowych wymaganiach).

Dopuszczona dla pacjentów o wadze ciała do 125 kg.

1C60 = 25 - 30 cm

Zalecana dla osób po amputacji o **stopniu mobilności 3**(osoba poruszająca się bez ograniczeń na zewnątrz).

Dopuszczona dla pacjentów o wadze ciała do 150 kg.

W celu ustalenia właściwej sztywności odpowiednio do zaleceń firmy Otto Bock, prosimy odnieść się do poniższej tabeli.

Ciężar ciała		Wielkość stopy																	
		21 cm		22 cm		23 cm		24 cm		25 cm		26 cm		27 cm		28 cm		29 cm		30 cm	
kg	lbs	wąska	znormalizowana	wąska	znormalizowana	wąska	znormalizowana	wąska	znormalizowana	wąska	znormalizowana	wąska	znormalizowana	wąska	znormalizowana	wąska	znormalizowana	wąska	znormalizowana	wąska	znormalizowana
do 55	do 121	1	–	1	–	1	–	1	1	1	1	1	1	–	–	–	–	–	–	–	–
56 – 75	122 – 165	2	–	2	–	2	–	2	2	2	2	2	2	2	2	–	2	–	2	–	2
76 – 100	166 – 220	3	–	3	–	3	–	3	3	3	3	3	3	3	3	–	3	–	3	–	3
101 – 125	221 – 275	–	–	–	–	–	–	–	–	4	4	4	4	4	4	–	4	–	4	–	4
126 – 150	276 – 330	–	–	–	–	–	–	–	–	5	5	5	5	5	5	–	5	–	5	–	5

2 Wskazówki bezpieczeństwa

Prosimy poinformować pacjentów o poniższych wskazówkach bezpieczeństwa!

2.1 Oznaczenie symboli

⚠ PRZESTROGA	Ostrzeżenia przed grożącymi możliwymi wypadkami lub skaleczeniami.
NOTYFIKACJA	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.
INFORMACJA	Dalsze informacje dotyczące zaopatrzenia / zastosowania.

2.2 Wskazówki bezpieczeństwa dla pacjenta/użytkownika

⚠ PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo zranienia wskutek przeciążenia.

Nadmierne przeciążenie uderzeniami, które jest typowe w przypadku sportu wyczynowego, przekraczające aktywności z dziedziny biegów i skoków, może osłabiać elementy sprężyste.

Aby zapobiec zagrożeniom dla pacjenta, w przypadku odczuwalnej utraty funkcjonalności, należy zaprzestać używania stopy.

Ta odczuwalna utrata funkcji może być wynikiem zmniejszonego działania sprężyny lub redukcji oporu przodostopia, w niektórych przypadkach zaś towarzyszą jej odgłosy.

Przeciwdziałanie: Udać się do specjalistycznego warsztatu, w celu sprawdzenia wzgl. wymiany stopy protezowej.

NOTYFIKACJA

Uszkodzenia wskutek niewłaściwych warunków otoczenia.

Należy unikać kontaktu podzespołów protezy z czynnikami otoczenia powodującymi:

- Korozję części metalowych (np. przykład woda słodka, woda słona i kwasy)
- Ścieranie (np. piasek)

Materiał pokrycia stopy nie jest odporny na promieniowanie ultrafioletowe i na rozkład poprzez hydrolizę.

Powierzchnia stopy protezowej nie może być uszkodzona na skutek szlifowania, gdyż powoduje to jej przyśpieszone zużycie.

Przy użyciu produktu medycznego w opisanych tutaj warunkach otoczenia, wygasają wszystkie roszczenia do wymiany w stosunku do firmy Otto Bock HealthCare.

3 Opis produktu

INFORMACJA

Prosimy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi. Należy szczególnie przestrzegać zawartych w niej wskazówek odnośnie bezpieczeństwa!

3.1 Zakres dostawy

W zakres dostawy stopy protezowej Triton 1C60 wchodzą następujące podzespoły:

- Moduł stopy Triton 1C60
- Klin piętowy 2F60 - zestaw
- Skarpetka ochronna SL=Spectra Sock
- Instrukcja obsługi 647G22

3.2 Komponenty (patrz ilustr. 2)

- Adapter aluminiowy (1)
- Sprężyna łącząca z włókna węglowego (2)
- Klin piętowy (opcjonalnie) (3)
- Sprężyna piętowa z włókna węglowego (4)
- Sprężyna podstawowa z wysokowydajnego polimeru (5)
- Sprężyna przodostopia z włókna węglowego (6)

3.3 Podzespoły ■ (patrz ilustr. 1)

2C6 pokrycie stopy łącznie z kapą łączącą

2C6=*S pokrycie stopy wąskie

2C6=(strona)(wielkość)(kolor)S

Przykład zamówienia: 2C6=L27/4S

Strona	lewa (L), prawa (R)									
Wielkość (cm)	21	22	23	24	25	26	27	–	–	–
Kolor	cielisty (4), jasnobrązowy (15)									

2C6=*N pokrycie stopy znormalizowane

2C6=(strona)(wielkość)(kolor)N

Przykład zamówienia: 2C6=L27/4N

Strona	lewa (L), prawa (R)									
Wielkość (cm)	–	–	–	24	25	26	27	28	29	30
Kolor	cielisty (4), jasnobrązowy (15)									

3.4 Zestaw naprawczy (patrz ilustr. 1)

2F60 Triton klin piętowy - zestaw

Przykład zamówienia: 2F60=24-25

Wielkość (cm)	21 – 22	23 – 24	25 – 26	27 – 28	29 – 30

4 Montaż

4.1 Osiowanie

4.1.1 Montaż i demontaż pokrycia stopy

NOTYFIKACJA

Uszkodzenia wskutek nieprawidłowego użytkowania

Omawiana stopa jest skonstruowana do użytku łącznie z pokryciem stopy. Prosimy unikać częstego zdejmowania wzgl. zakładania pokrycia, gdyż może to prowadzić do uszkodzenia elementów z włókna węglowego.

NOTYFIKACJA

Uszkodzenia wskutek nieprawidłowego montażu pokrycia stopy.

W celu montażu i demontażu nie należy używać wkrętaka, gdyż prowadzić to może do uszkodzeń elementów z włókna węglowego i/lub pokrycia stopy. Do zakładania/zdejmowania pokrycia stopy, firma Otto Bock zaleca stosowanie narzędzia 2C100 (osprzęt).

NOTYFIKACJA

Uszkodzenia wskutek nieprawidłowego użytkowania

Wnętrze pokrycia stopy nie można sypać talkiem, gdyż zwiększa się możliwość ścierania. W razie potrzeby do smarowania użyć silikonu w aerozolu. Przy stwierdzeniu uszkodzeń lub zużycia, pokrycie stopy musi być wymienione.

Zakładanie pokrycia stopy:

- Stopę protezową zamocować do adaptera rurowego. Ułatwia to zakładanie pokrycia stopy.
- Założyć pokrycie stopy.
- Upewnić się, czy obcas polimerowej sprężyny podstawowej został pewnie zatrzaśnięty w obudowie pięty.

Zdejmowanie pokrycia stopy:

- W celu zdjęcia pokrycia stopy, pod obcas polimerowej sprężyny podstawowej, zatrzaśnięty w obudowie pięty w tylnej części pokrycia stopy, wsunąć narzędzie 2C100.
- Piętę wysunąć z pokrycia i stopę wyjąć z pokrycia.

5 Wykonanie

5.1 Osiowanie

5.1.1 Osiowanie podstawowe w przypadku protezy podudzia

Zalecenia odnośnie osiowania podstawowego (stopa łącznie z pokryciem):

Wielkość stopy (cm)	Środek stopy przed linią osiowania	Wysokość obcasa (mm)	
		Wąska	Znormalizowana
21 – 22	36 mm	15	–
23 – 24	39 mm	15	10 (tylko 24)
25 – 26	43 mm	15	10
27 – 28	46 mm	15 (tylko 27)	10
29 – 30	49 mm	–	10

W przypadku protez uda należy przestrzegać informacji odnośnie osiowania odpowiednich przegubów kolanowych firmy Otto Bock.

5.1.2 Statyczna optymalizacji osiowania

Protezę należy dopasować za pomocą urządzenia L.A.S.A.R. Posture (jeśli jest on dostępny). Należy przestrzegać zaleceń firmy Otto Bock odnośnie osiowania protez podudzia i uda.

5.1.3 Dynamiczna optymalizacji osiowania

Protezę należy dopasować w płaszczyźnie czołowej (ML) i płaszczyźnie strzałkowej (AP) poprzez zmianę kąta i/lub przesunięcie w taki sposób, aby zapewnić prawidłowe podparcie piętą, łatwe przekolebanie i optymalne przeniesienie ciężaru ciała na stronę kontralateralną. W przypadku zaopatrzenia podudzia, należy zwrócić uwagę na fizjologiczne zgięcie kolana w fazie podparcia.

5.2 Ustawienie i montaż końcowy

Z uwagi na duże obciążenie w obszarze adaptera, jest absolutnie konieczne równomierne dokręcenie śrub regulacyjnych adaptera rurowego momentem o wartości **15 Nm**.

Zastosować klucz dynamometryczny typu 710D1. Śruby regulacyjne podczas wykończenia protezy zabezpieczyć preparatem Loctite® 636K13.

5.3 Kliny piętowe

⚠ PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo upadku wskutek zmiany dynamiki kolana w przypadku stosowania klina piętowego.

Stosowanie klinów piętowym może ułatwiać zgięcie w fazie podporu przy obciążeniu protezy. Należy uważać podczas dynamicznej optymalizacji osiowania - szczególnie stosując przegub kolanowy bez kontroli fazy podporu.

Jeśli podparcie piętą jest dla pacjenta zbyt miękkie lub w przypadku przeprostu kolana w środkowej fazie podporu, pięta może być usztywniona przez zastosowanie jednego z dwóch klinów, wchodzących w zakres dostawy stopy protezowej 1C60.

- „Miękki“ klin piętowy (przezroczysty)
- „Twardy“ klin piętowy (w kolorze grafitu)

5.3.1 Zakładanie klina piętowego

INFORMACJA

Pacjenci o wysokim stopniu aktywności, o stopniu mobilności 3, powinni przetestować stopę najpierw bez klina piętowego. W przypadku pacjentów o wysokim stopniu aktywności w zakresie stopnia mobilności 4, firma Otto Bock zaleca stosowanie klina piętowego.

INFORMACJA

Konstrukcja klina piętowego umożliwia jego montaż bez użycia kleju.

INFORMACJA

Klin piętowy jest prawidłowo wsunięty wtedy, jeśli wgłębienie zatrzaskowe w klinie piętowym całkowicie obejmuje część ogranicznika (ilustr. 3, poz. 7) na sprężynie łączącej.

1. W celu montażu klin piętowy (ilustr. 3, poz. 3) ustawić w taki sposób, aby wgłębienie zatrzaskowe w klinie znajdowało się w pozycji bliższej i tylnej.
2. Klin piętowy wyjąć z tylnej pozycji pomiędzy sprężyną łączącą (ilustr. 3, poz. 2) i sprężyną piętową (ilustr. 3, poz. 4).

5.3.2 Wyjmowanie klina piętowego

INFORMACJA

Podczas wyjmowania klin piętowy ma skłonność do obrotu. Wyjmowanie klina piętowego w kierunku rotacji ułatwia ten proces.

1. Klin piętowy wysunąć palcami z boku lub ze środka w ten sposób, aby został on poluzowany w części ogranicznika (ilustr. 3, poz. 7) na sprężynie łączącej (ilustr. 3, poz. 2).
2. W zależności od sytuacji, poluzowany częściowo klin piętowy, złapać po stronie bocznej lub środkowej i wyjąć ze stopy protezowej.

5.4 Pokrycie piankowe

Kapy łączące 2C20 (wąskie) jak i 2C19 (znormalizowane) stanowią demontowany element łączący piankowe pokrycie kosmetyczne z pokryciem stopy. Są one zatrzaskiwany na krawędzi w obrębie bliższym.

1. Przytnąć pokrycie piankowe, zostawiając w obrębie dalszym zapas kompensacyjny o wielkości około 10 mm w przypadku pianki podudzia i około 40 mm w przypadku pianki uda.
2. Naciągnąć piankę łącznie ze wciśniętą płytką na protezę, zamontować ponownie stopę i zaznaczyć zewnętrzny kształt płytki łączącej wciśniętej na stopę.
3. Zdjąć płytkę łączącą i pokrycie piankowe oczyścić alkoholem izopropylowym 634A58.
4. Krawędź pokrycia piankowego w obrębie dalszym i kapę łączącą skleić klejem kontaktowym 636N9 lub klejem do tworzyw sztucznych 636W17.
5. Po wyschnięciu sklejenia (10 minut) w obrębie dalszym pianki wyfrezować otwór odpowiedniej wielkości dla części górnej adaptera. Wyfrezowanie wystarczającego otworu dla adaptera jest istotne, chcąc zagwarantować funkcję i zapobiec powstawaniu odgłosów podczas chodzenia.
6. Montaż pokrycia piankowego i wykonanie kosmetycznego kształtu zewnętrznego przebiega znanym sposobem z zamontowaną stopą. Przy czym należy uwzględnić ewentualny nacisk wywierany przez pończochy kompresyjne lub metodę SuperSkin.

6 Wskazówki odnośnie konserwacji

- Stopa łącznie z pokryciem powinna zostać poddana przeglądowi po upływie pierwszych 30 dni (4 tygodni) jej używania.
- Podczas okresowej konsultacji należy całą protezę sprawdzić pod kątem zużycia.
- W przypadku mocnego zużycia, konieczna jest wymiana pokrycia stopy.

7 Wskazówki prawne

7.1 Odpowiedzialność

Producent zaleca używanie produktu wyłącznie w warunkach przez siebie podanych i jedynie w celach do tego przewidzianych oraz w sprawdzonych dla danej protezy kombinacjach systemu modułowego zgodnych z systemem wspomagania ruchu Otto Bock MOBIS® i konserwowania go zgodnie z instrukcją obsługi. Za szkody powstałe w wyniku stosowania elementów współpracujących, nie mających dopuszczenia producenta w ramach użytkowania produktu, producent nie ponosi odpowiedzialności.

7.2 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymagania Dyrektywy 93/42/EWG dla produktów medycznych. Zgodnie z kryteriami klasyfikacyjnymi dla produktów medycznych według załącznika IX Dyrektywy produkt został zakwalifikowany do klasy I. W związku z tym, zgodnie z załącznikiem VII Dyrektywy, Deklaracja zgodności została sporządzona na wyłączną odpowiedzialność firmy Otto Bock.

INFORMACJA

Objaśnienie symboli ostrzegawczych ⚠:

ISO 22675 – “P” – “m” kg*) ⚠

*) Body mass limit not be exceeded!
⚠ For specific conditions and limitations of use see manufacturer’s written instructions on intended use!

W przedstawionej obok normie do danej maksymalnej masy ciała (m w kg) przyporządkowano krzywe kontrolne (P). W kilku przypadkach, ⚠ oznaczonych symbolem, maksymalnej masie ciała odnoszącej się do konkretnego produktu krzywa kontrolna nie została przyporządkowana.

W tych przypadkach obciążenia próbne dostosowano, opierając się na podanych krzywych kontrolnych.

INFORMACJA

Omawiany podzespół został przetestowany wg ISO 22675 pod kątem trzech milionów cykli obciążeniowych. W zależności od stopnia aktywności osoby po amputacji, odpowiada to okresowi użytkowania od dwóch do trzech lat.

Zasadniczo zalecamy przeprowadzanie regularnych kontroli bezpieczeństwa raz w roku.

8 Załącznik

8.1 Dane techniczne

Wielkości (cm)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Moduł stopy z pokryciem stopy wąskim	**Wysokość obcasa (mm)**	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
	Wysokość systemowa (mm)	116	117	118	120	124	125	136	–	–	–
	Ciężar (g)	490	500	560	590	640	660	720	–	–	–

Moduł stopy z pokryciem stopy znormalizowanym	**Wysokość obcasa (mm)**	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
	Wysokość systemowa (mm)	–	–	–	126	129	131	140	141	154	156
	Ciężar (g)	–	–	–	600	650	680	730	750	810	840
maks. waga ciała stopień mobilności 3 (kg)		100				150					
maks. waga ciała stopień mobilności 4 (kg)						125					
Stopień mobilności		3 – 4									

1 Előszó

magyar

Az 1C60 Triton karbonszálas láb legfontosabb ismérvei a könnyűszerkezetes felépítés és a pártalan, egymáshoz kapcsolódó funkciós elemek, amelyeknek segítségével az amputált páciens a 3. vagy 4. mobilitásfoknak megfelelően gond nélkül mozoghat hétköznapi helyzetekben és kiveheti részét nagy energiát igénylő tevékenységekben is.

Az 1C60-ast konstrukciója alapján moduláris protézisekbe lehet beépíteni, és bármely magasságban amputált páciensek használhatják.

A rugóelemek speciális összeállítása az alábbi funkcionális előnyöket kínálja:

- Kellemes a sarokra lépés, érezhető a plantárflexió.
- A boka lágyan, „folyékonyan" mozog az állásfázis középső szakaszában, a láb legördülése ettől természetes.
- Az állásfázisból dinamikus az átmenet a lengésfázisba.
- Az előláb reakciója kontrollált, visszaadja az elnyelt energiát.
- Talajegyenetlenségek kompenzálása.

A protézisláb lábborítással együtt használandó. A habszivacs csatlakozó sapka hatékony összeköttetést teremt a láb és a habszivacs burkolat között.

1.1 Rendeltetés

Az 1C60 Triton protézisláb kizárólag az alsó végtag protetikai ellátására alkalmazható.

1.2 Alkalmazási terület

Alkalmazási területe az Otto Bock mobilitásrendszere, a MOBIS® szerint:

1C60 = 21 – 24 cm

3. és 4. mobilitásfokú (korlátozás mentes kültéri használó és különlegesen magas igénybevétel melletti kültéri használó) amputáltaknak ajánlott.

Max. 100 kg testsúlyú pácienseknek engedélyezett.

1C60 = 25 – 30 cm

3. és 4. mobilitásfokú (korlátozás mentes kültéri használó és különlegesen magas igénybevétel melletti kültéri használó) amputáltaknak ajánlott.

Max. 125 kg testsúlyú pácienseknek engedélyezett.

1C60 = 25 – 30 cm

3. mobilitásfokú (korlátlan kültéri használó) amputáltaknak ajánlott.

Max. 150 kg testsúlyú pácienseknek engedélyezett.

Kérjük, használja az alábbi táblázatot az Otto Bock ajánlásainak megfelelő merevség meghatározásához.

testsúly		lábméret																			
		21 cm		22 cm		23 cm		24 cm		25 cm		26 cm		27 cm		28 cm		29 cm		30 cm	
kg	lbs	keskeny	normál	keskeny	normál	keskeny	normál	keskeny	normál	keskeny	normál	keskeny	normál	keskeny	normál	keskeny	normál	keskeny	normál	keskeny	normál
55-ig	121-ig	1	–	1	–	1	–	1	1	1	1	1	1	–	–	–	–	–	–	–	–
56 – 75	122 – 165	2	–	2	–	2	–	2	2	2	2	2	2	2	2	–	2	–	2	–	2
76 – 100	166 – 220	3	–	3	–	3	–	3	3	3	3	3	3	3	3	–	3	–	3	–	3
101 – 125	221 – 275	–	–	–	–	–	–	–	–	4	4	4	4	4	4	–	4	–	4	–	4
126 – 150	276 – 330	–	–	–	–	–	–	–	–	5	5	5	5	5	5	–	5	–	5	–	5

2 Biztonsági tudnivalók

Kérjük, az alábbi biztonsági tudnivalókat ismertesse pácienseivel!

2.1 Jelmagyarázat

⚠ VIGYÁZAT!	Figyelmeztetés lehetséges súlyos baleset- és sérülésveszélyre.
ÉRTESÍTÉS	Figyelmeztetés lehetséges műszaki meghibásodásra.
INFORMÁCIÓ	További információk az ellátással / használattal kapcsolatban

2.2 Általános biztonsági tudnivalók a páciens/használó számára

⚠ VIGYÁZAT!

Túlzott igénybevétel okozta sérülés veszélye.

Túl erős ütés-igénybevétel, amilyen tipikus az ugró és futó versenysportoknál, meggyengítheti a rugóelemeket.

A protézislábat érezhető működésbeli változások esetén tilos tovább használni, nehogy veszélyeztesse a páciens testi épségét.

Ez az érzékelhető funkcióvesztés lehet a meggyengült rugóhatás vagy a redukált előláb-ellenállás következménye, ritkábban a jelenséget szokatlan zajok is kísérik.

Teendő: Fel kell keresni valamelyik szakműhelyt a protézisláb átvizsgálása, esetleg cseréje céljából.

ÉRTESÍTÉS

Nem megfelelő környezeti körülmények okozta rongálódás.

A protézis-alkatrészeket nem szabad kitenni az alábbi elemek hatásának:

- korróziót kiváltó elemek (pl. édesvíz, sósvíz és savak)

- abrazív anyagok (pl. homok)

A kozmetikai lábborítás anyaga nem UV-sugárzás- vagy vízálló.

A protézisláb felületét nem szabad csiszolással felsérteni, mert ettől idő előtt elkophat.

Amennyiben a gyógyászati terméket az említett környezeti feltételek mellett használják, megszűnik minden csereigény az Otto Bock HealthCare-rel szemben.

3 Termékleírás

INFORMÁCIÓ

Kérjük, figyelmesen olvassa el ezt a használati utasítást. Szenteljen különleges figyelmet az alábbi biztonsági tudnivalóknak!

3.1 A szállítmány tartalma

Az 1C60 Triton protézislábat az alábbi elemekkel együtt szállítjuk:

- 1C60 Triton lábmodul
- 2F60 sarokék szett
- SL=Spectra-Sock védőzokni
- 647G22 Használati utasítás

3.2 komponensek (ld. 2. ábra)

- alumínium adapter (1)
- karbonszálas csatlakozó rugó (2)
- sarokék (opció) (3)
- karbonszálas sarokrugó (4)
- nagy teljesítményű polimer alaprugó (5)
- karbonszálas előlábrugó (6)

3.3 Alkatrészek■ (ld. 1. ábra)

2C6 kozmetikai lábburkolat csatlakozó sapkával

2C6=*S keskeny lábburkolat

2C6=(oldal)(méret)/(szín)S

Rendeléspélda: 2C6=L27/4S

oldal	bal (L), jobb (R)									
méret (cm)	21	22	23	24	25	26	27	–	–	–
szín	beige (4), világosbarna(15)									

2C6=*N normál lábburkolat

2C6=(oldal)(méret)/(szín)N

Rendeléspélda: 2C6=L27/4N

oldal	bal (L), jobb (R)									
méret (cm)	–	–	–	24	25	26	27	28	29	30
szín	beige (4), világosbarna(15)									

3.4 Alkatrészcsomag (ld. 1. ábra)

2F60 Triton sarokék szett

Rendeléspélda: 2F60=24–25

méret (cm)	21 – 22	23 – 24	25 – 26	27 – 28	29 – 30

4 Szerelés

4.1 Felépítés

4.1.1 A lábborítás felhúzása/eltávolítása

ÉRTESÍTÉS

Szakszerűtlen használat okozta rongálódás.

A protézisláb lábborítással együtt használandó. Kerülendő a lábburkolat túlságosan gyakori felhúzása illetve levétele a lábról, ettől ugyanis megrongálódhatnak a karbonszálas elemek.

ÉRTESÍTÉS

A lábborítás szakszerűtlen összeszerelése okozta rongálódások.

A felszereléshez és a leszereléshez nem szabad csavarhúzót használni, mert megsérülhetnek a karbonszálas elemek és/vagy a lábborítás. Az Otto Bock a lábburkolat felhúzásához/eltávolításához a 2C100 jelű célszerszámot (tartozék) ajánlja.

ÉRTESÍTÉS

Szakszerűtlen használat okozta rongálódás.

A lábborítást nem szabad belül bepúderezni, ugyanis ettől fokozódhat a dörzshatás. A kenéshez szükség esetén használjunk szilikon spray-t. Rongálódás vagy kopás észlelése esetén a lábburkolatot ki kell cserélni.

A lábborítás felhúzása:

- A protézislábat szereljük rá a csődadapterre. Megkönnyíti a lábburkolat felhúzását.
- Húzzuk fel a lábburkolatot.
- Bizonyosodjunk meg arról, hogy a polimer alaprugó sarka biztonságosan beakadt-e a lábburkolat sarokrészébe.

A lábburkolat eltávolítása:

- A lábburkolat eltávolításához a 2C100 jelű célszerszámot a polimer alaprugó sarka alá kell illeszteni, amely a lábburkolat hátsó részében a sarokfoglalat alatt van beakasztva.
- A sarkat emeljük ki a burkolatból és a lábat vegyük ki a lábburkolatból.

5 Kezelés

5.1 Felépítés

5.1.1 Alapfelépítés a TT-protézishez

Ajánlások az alapfelépítéshez (protézisláb lábborítással)

lábméret (cm)	lábközép a felépítővonal előtt	sarokmagasság (mm)	
		keskeny	normál
21 – 22	36 mm	15	–
23 – 24	39 mm	15	10 (csak 24)
25 – 26	43 mm	15	10
27 – 28	46 mm	15 (csak 27)	10
29 – 30	49 mm	–	10

TF protézisek esetén figyelembe kell venni az adott Otto Bock térdízület felépítésére vonatkozó tudnivalókat.

5.1.2 A felépítés statikai optimalizálása

Ha rendelkezésre áll, L.A.S.A.R. Posture segítségével végezzük a protézis adaptálását. Figyelembe kell venni az Otto Bock lábszár- és combprotézisek felépítésére vonatkozó ajánlásait.

5.1.3 A felépítés dinamikus optimalizálása

A protézist a frontális (ML) síkban és a szagittális (AP) síkban a szögállás megváltoztatásával és/vagy eltolásával úgy kell adaptálni, hogy biztosított legyen a korrekt sarokkontaktus, a könnyű átgördülés és az optimális testsúly-áthelyezés a túloldalra. Lábszárellátásnál ügyelni kell a fiziológiás térdflexió meglétére az állásfázisban.

5.2 Beállítás és végszerelés

Mivel az adapter környékén nagy nyomaték lép fel, a csőadapter állítócsavarjait feltétlenül **15 Nm**nyomatékkal kell meghúzni.

Használjunk ehhez nyomatékkulcsot (710D1). Az állító csavarokat a protézis összeszerelésekor Loctite® 636K13 használatával biztosítani kell.

5.3 Sarokékek

⚠ VIGYÁZAT!

Elesés veszélye a sarokdinamika változásakor sarokékek használata esetén.

Sarokékek alkalmazásával az állásfázis-flexió a protézis terhelésekor könnyebben létrejön. A felépítés dinamikus optimalizálásakor - főleg állásfázis-kontroll nélküli térdízület használata esetén - ajánlatos a különleges óvatosság.

Amennyiben az állásfázis középső szakaszában a sarokra lépés túl könnyű, vagy a térd hiperextenzióban van, a sarok az 1C60 jelű protézisláb csomagban található két sarokék valamelyikével kimerevíthető.

- „Puha" sarokék (átlátszó)
- „Merev" sarokék (grafit színű)

5.3.1 A sarokék használata

INFORMÁCIÓ

Nagyobb, 3. mobilitásfokú páciensek először sarokék nélkül próbálják ki a lábat. Magas, 4. mobilitásfokú pácienseknek az Otto Bock sarokék alkalmazását ajánlja.

INFORMÁCIÓ

A sarokék konstrukciója lehetővé teszi, hogy betételekor ne legyen szükség ragasztóra.

INFORMÁCIÓ

A sarokék akkor van megfelelően betéve, ha a rögzítésre szolgáló kimarás a sarokékben teljesen körülveszi (3. ábra/7) a csatlakozó rugónál lévő ütköződarabot.

1. Behelyezéshez a sarokéket (3. ábra/3) úgy kell fordítani, hogy a rögzítésre szolgáló, elvékonyított rész az ékben proximális és poszterior pozícióba kerüljön.
2. A sarokéket ebből a hátsó pozícióból a csatlakozó rugó (3. ábra/2) és a sarokrugó (3. ábra/4) közé kell tolni.

5.3.2 A sarokék eltávolítása

INFORMÁCIÓ

A sarokék hajlamos arra, hogy eltávolítás közben elforduljon. A műveletet megkönnyítheti, ha a sarokéket forgásirányban húzzuk kifelé.

1. A sarokéket az ujjunkkal a laterális vagy mediális oldalról indítva toljuk ki a pozíciójából úgy, hogy az ék a csatlakozórugó (3. ábra/2) elváljon az ütköző darabjától (3. ábra/7).
2. A félig már kilazított sarokéket az adott helyzet szerint fogjuk meg a laterális vagy mediális oldalán és húzzuk ki a protézislábból.

5.4 Habszivacs burkolat

A 2C20 (keskení) és a 2C19 (normál) csatlakozó sapkák oldható kapcsolatot teremtenek a habszivacs burkolat és a lábburkolat között. A csatlakozó sapkák a lábburkolat proximális pereméhez kapcsolódnak.

1. A habszivacs burkolatot vágjuk megfelelő hosszúságúra, lábszárburkolatoknál számítsunk rá kb. 10 mm-t és combburkolatoknál kb 40 mm-t a disztális gyűrődésnek.
2. A rányomott csatlakozó sapkával együtt a habszivacs burkolatot húzzuk rá a protézisre, szereljük vissza a lábat, és rajzoljuk körbe a rányomott csatlakozó sapka körvonalát.
3. A csatlakozó sapkát oldjuk le és a habszivacs burkolatot 634A58 jelű izopropilalkohollal tisztítsuk meg.
4. A habszivacs burkolat disztális végét és a csatlakozó sapkát az Otto Bock 636N9 jelű kontaktragasztójával vagy 636W17 jelű műanyagragasztójával ragasszuk egymáshoz.
5. A ragasztást hagyjuk megszáradni (kb. 10 perc), majd csiszoló- marógéppel a disztális habszivacs burkolatból marjunk ki egy méretszabatos helyet az adapter felső részének. A kimarás legyen elég nagy, hogy biztosítsa a rendeltetésszerű működést és a zajmentes járást.
6. A habszivacs burkolat szerelése és külső kozmetikai kialakítása a szokott módon történik, ilyenkor a láb is fel van már szerelve. Figyelembe kell venni eközben hogy védőzokni és SuperSkin használata esetén a habszivacs összetorlódik.

6 Karbantartási tudnivalók

- A komplett protézislábat a lábborítással együtt az első 30 nap (4 hét) használat után át kell vizsgálni.

- A teljes protézist a rendes konzultációk keretében át kell vizsgálni, nincsenek-e rajta kopások.
- Erősebb kopás esetén szükség lehet a lábburkolat kicserélésére.

7 Jogi tudnivalók

7.1 Szavatosság

A gyártó ajánlja, hogy a terméket csak a megadott feltételek betartásával és a rendeltetési célnak megfelelően használják, valamint a protézis számára bevizsgált moduláris építőelem-kombinációkat alkalmazzák az Otto Bock mobilitásrendszere, a MOBIS® szerint és a használati utasításban foglaltak szerint ápolják. Károkért, melyek az olyan alkatrészek alkalmazása következtében keletkeznek, amelyeket a gyártó az adott termék használatának keretei között nem engedélyezett, a gyártó nem vállal jótállást.

7.2 CE minősítés

A termék mindenben megfelel a gyógyászati termékekre vonatkozó 93/42/EWG Direktíva rendelkezéseinek. A terméket a Direktíva IX. függelékében a gyógyászati termékekre vonatkozó osztályozási kritériumok alapján az I. osztályba sorolták. A megfelelőségi nyilatkozatot ennek alapján a Direktíva VII Függelékében foglaltak szerint az Otto Bock kizárólagos felelősségének tudatában tette.

INFORMÁCIÓ

A figyelmeztető jelek magyarázata ⚠:

ISO 22675 – “P” – “m” kg*) ⚠

*) Body mass limit not be exceeded!

⚠ For specific conditions and limitations of use see manufacturer’s written instructions on intended use!

Az itt megnevezett szabványhoz megadott maximális testméretek (m, kg) vizsgálati szintek (P) tartoznak. Egyes⚠ -tel jelzett esetekben a termékreleváns maximális testtömeghez nincs vizsgálati szint hozzárendelve.

Ezekben az esetekben a vizsgálati terhelések a megadott vizsgálati szintből kiindulva kerültek adaptálásra.

INFORMÁCIÓ

Ezt az alkatrészt az ISO 22675 előírásai szerint két millió terhelési ciklusra bevizsgálták. Ez megfelel az amputált aktivitásfoka szerint két-három éves használatnak.

Ajánljuk, hogy évente végeztessenek biztonsági ellenőrzést.

8 Függelék

8.1 Műszaki adatok

méretek (cm)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
lábmodul keskeny lábburkolattal	**sarokmagasság (mm)**	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
	rendszermagasság (mm)	116	117	118	120	124	125	136	–	–	–
	súly (g)	490	500	560	590	640	660	720	–	–	–

lábmodul normál lábburkolattal	**sarokmagasság (mm)**	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
	rendszermagasság (mm)	–	–	–	126	129	131	140	141	154	156
	súly (g)	–	–	–	600	650	680	730	750	810	840
max. testsúly 3. mobilitásfoknál (kg)		100				150					
max. testsúly 4. mobilitásfoknál (kg)						125					
mobilitásfok		3 – 4									

1 Předmluva

Česky

Nejdůležitější charakteristické vlastnosti karbonového chodidla 1C60 jsou lehká konstrukce a jedinečným způsobem pospojované funkční elementy, jež zajišťují amputovaným třídy aktivity 3 a 4 pohodlný pohyb jak v rámci každodenních situací tak i při aktivitách náročných na výdej energie.

1C60 bylo zkonstruováno pro použití v modulárních protézách pro různé úrovně amputace.

Speciální složení pružinových elementů zajišťuje následující funkční výhody:

- Příjemný nášlap na patu s citelnou plantární flexí.
- Plynulý pohyb kotníku během střední stojné fáze pro přirozený odval chodidla.
- Dynamický přechod ze stojné fáze do švihové.
- Kontrolovaná reakce přednoží a návrat energie.
- Kompenzace nerovností povrchu.

Chodidlo je koncipováno pro použití s kosmetickým potahem. Efektní spojení mezi chodidlem a pěnovým potahem zajišťuje pěnová připojovací podložka.

1.1 Účel použití

Protézové chodidlo Otto Bock 1C60 Triton se používá výhradně k protetickému vybavení dolních končetin.

1.2 Oblast použití

Oblast použití dle systému aktivity Otto Bock MOBIS®:

1C60 = 21 – 24 cm

Doporučeno pro amputované **třídy aktivity 3 a 4** (neomezená chůze v exteriéru a neomezená chůze v interiéru s mimořádně vysokými nároky).

Schváleno pro pacienty o hmotnosti do 100 kg.

1C60 = 25 – 30 cm

Doporučeno pro amputované **třídy aktivity 3 a 4** (neomezená chůze v exteriéru a neomezená chůze v interiéru s mimořádně vysokými nároky).

Schváleno pro pacienty o hmotnosti do 125 kg.

1C60 = 25 – 30 cm

Doporučeno pro amputované **třídy aktivity 3** (neomezená chůze v exteriérech).

Schváleno pro pacienty o hmotnosti do 150 kg.

Pro určení vhodné tuhosti chodidla v souladu s doporučeními firmy Otto Bock použijte následující tabulku.

Tělesná hmotnost		Velikost chodidla																			
		21 cm		22 cm		23 cm		24 cm		25 cm		26 cm		27 cm		28 cm		29 cm		30 cm	
kg	lbs	úzké	normální	úzké	normální	úzké	normální	úzké	normální	úzké	normální	úzké	normální	úzké	normální	úzké	normální	úzké	normální	úzké	normální
do 55	do 121	1	–	1	–	1	–	1	1	1	1	1	1	–	–	–	–	–	–	–	–
56 – 75	122 – 165	2	–	2	–	2	–	2	2	2	2	2	2	2	2	–	2	–	2	–	2
76 – 100	166 – 220	3	–	3	–	3	–	3	3	3	3	3	3	3	3	–	3	–	3	–	3
101 – 125	221 – 275	–	–	–	–	–	–	–	–	4	4	4	4	4	4	–	4	–	4	–	4
126 – 150	276 – 330	–	–	–	–	–	–	–	–	5	5	5	5	5	5	–	5	–	5	–	5

2 Bezpečnostní pokyny

Seznamte s následujícími bezpečnostními pokyny také vaše pacienty!

2.1 Význam bezpečnostních symbolů

⚠ UPOZORNĚNÍ	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
OZNÁMENÍ	Varování před možností vzniku technických škod.
INFORMACE	Další informace o vybavení / použití.

2.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny pro pacienta / uživatele.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí poranění vlivem nadměrného namáhání.

Nadměrné rázové namáhání, které se typicky vyskytuje u bojových sportů a které dokonce převyšuje zatížení vznikající při aktivitách spojených s během a skákáním, může způsobit oslabení pružinových elementů.

Aby se zamezilo ohrožení pacienta, nesmí se chodidlo v případě zjištění citelného zhoršení funkce nadále používat.

Tato citelná ztráta funkce může vést ke snížení účinků pružení nebo snížení odporu na přednoží a v některých případech může být doprovázena neobvyklými zvuky.

Opatření: Navštivte odborné protetické pracoviště za účelem kontroly popř. výměny protézového chodidla.

OZNÁMENÍ

Poškození vlivem špatných okolních podmínek.

Protézové komponenty se nesmí vystavovat následujícím vlivům prostředí:

- Prostředí způsobující korozi (např. sladká voda, slaná voda a kyseliny)
- Abrazivní látky (např. písek)

Materiál potahu chodidla není odolný proti UV záření ani není vodovzdorný.

Povrch protézového chodidla se nesmí zbrušovat, poněvadž by to mohlo způsobit jeho předčasné opotřebení.

V případě používání zdravotnického prostředku za uvedených okolností zaniknou veškeré nároky na náhradu vůči Otto Bock HealthCare.

3 Popis výrobku

INFORMACE

Přečtěte si pozorně tento návod k použití. Dbejte zejména na dodržování uvedených bezpečnostních pokynů!

3.1 Rozsah dodávky

Protézové chodidlo Triton 1C60 je dodáváno společně s následujícími jednotlivými díly:

- 1C60 Chodidlový modul Triton
- 2F60 Sada patních klínů
- SL=Spectra Sock Ochranný návlek
- 647G22 Návod k použití

3.2 Komponenty (viz obr. 2)

- Hliníkový adaptér (1)
- Karbonová připojovací pružina (2)
- Patní klín (volitelné příslušenství) (3)
- Karbonová patní pružina (4)
- Základní pružina z vysoce kvalitního polymeru (5)
- Karbonová pružina přednoží (6)

3.3 Jednotlivé díly ■ (viz obr. 1)

2C6 Kosmetický potah chodidla včetně připojovací podložky

2C6=*S Úzký potah chodidla

2C6=(strana)(velikost)/(barva)S

Příklad objednání: 2C6=L27/4S

Strana	levá (L), pravá (R)									
Velikost (cm)	21	22	23	24	25	26	27	–	–	–
Barva	béžová (4), světle hnědá (15)									

2C6=*N Normální potah chodidla

2C6=(strana)(velikost)/(barva)N

Příklad objednání: 2C6=L27/4N

Strana	levá (L), pravá (R)									
Velikost (cm)	–	–	–	24	25	26	27	28	29	30
Barva	béžová (4), světle hnědá (15)									

3.4 Sada jednotlivých dílů (viz obr. 1)

2F60 Sada patních klínů Triton

Příklad objednání: 2F60=24–25

Velikost (cm)	21 – 22	23 – 24	25 – 26	27 – 28	29 – 30

4 Montáž

4.1 Stavba

4.1.1 Nasazení a sejmutí potahu chodidla

OZNÁMENÍ

Poškození v důsledku neodborného používání

Chodidlo je koncipováno pro použití s kosmetickým potahem. Je nutné zamezit častému snímání resp. častému nasazování potahu chodila, poněvadž to může vést k poškození karbonových pružin chodidla.

OZNÁMENÍ

Poškození v důsledku nesprávné montáže potahu chodidla.

K montáži a demontáži chodidla nepoužívejte šroubovák, poněvadž to může vést k poškození karbonových pružin a/nebo potahu chodidla. Otto Bock doporučuje používat k nasazování/snímání potahu chodidla nástroj (příslušenství) 2C100.

OZNÁMENÍ

Poškození v důsledku neodborného používání

Na vnitřní stranu potahu chodidla se nesmí sypat talek, poněvadž se tím zvýšila abraze. V případě potřeby použijte silikonový sprej. Pokud je na potahu chodidla patrné nějaké poškození nebo opotřebení, tak potah vyměňte.

Nasazení potahu chodidla:

- Namontujte protézové chodidlo na trubkový adaptér. To usnadní nasazování potahu chodidla.
- Nasaďte potah chodidla.
- Zkontrolujte, zda podpatek polymerové základní pružiny bezpečně zaaretoval v patním úchytu potahu chodidla.

Sejmutí potahu chodidla:

- Pro sejmutí chodidla nasaďte nástroj 2C100 pod podpatek polymerové základní pružiny, který je zaaretovaný pod patou v zadní části potahu chodidla.

- Páčením nástroje uvolněte patu z potahu a potom vyjměte z potahu celé chodidlo.

5 Manipulace

5.1 Stavba

5.1.1 Základní stavba pro bércovou protézu

Doporučení pro základní stavbu (chodidlo s kosmetickým potahem):

Velikost chodidla (cm)	Střed chodidla před stavební linií	Výška podpatku (mm)	
		Úzké	Normální
21 – 22	36 mm	15	–
23 – 24	39 mm	15	10 (pouze 24)
25 – 26	43 mm	15	10
27 – 28	46 mm	15 (pouze 27)	10
29 – 30	49 mm	–	10

U stehenních protéz musí být respektovány informace pro stavbu příslušného kolenního kloubu Otto Bock.

5.1.2 Statická optimalizace stavby

Seřiďte stavbu protézy pomocí stavěcího přístroje L.A.S.A.R. Posture (pokud jej máte k dispozici). Měla by se dbát doporučení Otto Bock pro stavbu bércových a stehenních protéz Otto Bock.

5.1.3 Dynamická optimalizace stavby

Seřiďte protézu ve frontální rovině (ML) a v sagitální rovině (AP) pomocí změny úhlu nebo posunutím chodidla tak, aby bylo zajištěno správné dosednutí paty, snadný odval chodidla a optimální přenesení váhy na kontralaterální stranu. U vybavení bércovou protézou je nutné dbát na to, aby docházelo ve stojné fázi k fyziologické flexi kolene.

5.2 Seřízení a konečná montáž

Z důvodu vysokého zatížení v oblasti adaptéru se musí adjustační šrouby trubkového adaptéru bezpodmínečně utáhnout utahovacím momentem **15 Nm**.

K utahování šroubů použijte momentový klíč 710D1. Při dokončení protézy zajistěte stavěcí šrouby lepidlem Loctite® 636K13.

5.3 Patní klíny

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí pádu v důsledku změny dynamiky kolene při použití patních klínů.

Použití patních klínů může usnadnit flexi ve stojné fázi během zatížení protézy. Proto je nutné postupovat obezřetně zejména při dynamické optimalizaci stavby – obzvlášť při použití kolenních kloubů bez řízené stojné fáze.

Když je dosednutí paty během střední stojné fáze příliš lehké nebo když je koleno v hyperextenzi, tak lze patu vyztužit použitím některého z patních klínů, které jsou součástí dodávky protézového chodidla 1C60.

- „Měkký“ patní klín (transparentní)
- “Tuhý“ patní klín: (barva grafitově šedá)

5.3.1 Použití patního klínu

INFORMACE

Pacienti s vysokou aktivitou odpovídající stupni 3 by měli vyzkoušet chodidlo nejprve bez patního klínu. U pacientů s vysokou aktivitou odpovídající stupni aktivity 4 doporučuje Otto Bock použití patního klínu.

INFORMACE

Konstrukce patního klínu umožňuje provádění montáže klínu bez použití lepidla.

INFORMACE

Patní klín je správně nasazený, když aretační upínání v patním klínu plně obepíná doraz (obr. 3, poz. 7) na připojovací pružině.

1. Za účelem nasazení je nutné patní klín (obr. 3, poz. 3) vyrovnat tak, aby bylo aretační vybrání v klínu polohováno proximálně a posteriorně.
2. Vysuňte patní klín z této zadní polohy mezi připojovací pružinou (obr. 3, poz. 2) a patní pružinou (obr. 3, poz. 4).

5.3.2 Vyjmutí patního klínu

INFORMACE

Při vyjímání má patní klín tendenci natáčet se. Vyjímáním patního klínu ve směru rotace lze tento postup usnadnit.

1. Posuňte prstem patní klín směrem od laterální nebo mediální strany z polohy tak, aby se uvolnil klín z dorazu (obr. 3, poz. 7) na připojovací pružině (obr. 3, poz. 2).
2. Částečně uvolněný patní klín uchopte podle situace na laterální nebo mediální straně a vyjměte jej z protézového chodidla.

5.4 Pěnová kosmetika

Připojovací podložka 2C20 (úzká) a také podložka 2C19 (normální) tvoří rozebíratelný spoj mezi pěnovou kosmetikou a kosmetickým potahem chodidla. Připojovací podložky se zaaretují v proximálním okraji potahu chodidla.

1. Zkraťte pěnový potah na požadovanou délku, přičemž je nutné z důvodu distální komprese pěny připočítat přídavek cca. 10 mm u bércových potahů a cca. 40 mm u stehenních potahů.
2. Natáhněte pěnový potah s namáčknutou připojovací podložkou na protézu, pak znovu namontujte chodidlo a vyznačte vnější kontury namáčknuté připojovací podložky.
3. Povolte připojovací podložku a očistěte pěnovou kosmetiku izopropylalkoholem 634A58.
4. Slepte distální řeznou plochu pěnového potahu a připojovací podložku pomocí kontaktního lepidla 636N9 nebo lepidla na plasty 636W17.
5. Nechte lepený spoj schnout (cca. 10 minut) a potom tvarově vyfrézujte do pěnové kosmetiky přesné vybrání pro horní část adaptéru pomocí brusky a frézky. Vybrání pro adaptér by mělo být dostatečně velké, aby byla zajištěna řádná funkce a nehlučná chůze.
6. Montáž pěnové kosmetiky a dokončení vnějších tvarů kosmetiky se provede obvyklým způsobem při namontovaném chodidlu. Přitom je nutné dbát na případnou kompresi pěny v důsledku natažení punčochy nebo povlaku SuperSkin.

6 Pokyny pro údržbu

- Po prvních 30 dnech (4 týdnech) používání by se měla provést prohlídka kompletního chodidla s kosmetickým potahem.
- Provádějte kontrolu kompletní protézy z hlediska opotřebení při pravidelných konzultacích.
- Při silném opotřebení může být zapotřebí potah chodidla vyměnit.

7 Právní ustanovení

7.1 Odpovědnost za škodu

Výrobce doporučuje používat tento výrobek pouze podle stanovených podmínek a k určenému účelu. Dále doporučuje používat modulární protézové díly pouze v ověřených kombinacích v souladu se systémem MOBIS® firmy Otto Bock a provádět údržbu výrobku podle návodu k použití. Výrobce neručí za škody, pokud byly v kombinaci s výrobkem použity protézové díly, které nebyly schváleny výrobcem.

7.2 Shoda CE

Tento výrobek splňuje požadavky směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě kritérií pro klasifikaci zdravotnických prostředků dle Přílohy IX této směrnice byl tento výrobek zařazen do Třídy I. Proto bylo prohlášení o shodě vydáno společností Otto Bock ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

INFORMACE

Vysvětlení varovných symbolů⚠:

ISO 22675 – “P” – “m” kg*) ⚠

*) Body mass limit not be exceeded!

⚠ For specific conditions and limitations of use see manufacturer's written instructions on intended use!

V normě uvedené na levé straně jsou přiřazeny pro určité maximální tělesné hmotnosti (m v kg) úrovně zkoušek (P). V některých případech označených ⚠ není pro maximální tělesnou hmotnost týkající se použití výrobku přiřazena žádná úroveň zkoušek.

V těchto případech byly příslušně přizpůsobena zkušební zatížení vycházející z uvedené úrovně zkoušek.

INFORMACE

Tento protézový komponent byl podroben zkoušce dvěma milióny zatěžovacích cyklů dle ISO 22675. To odpovídá době používání dvou až tří let podle stupně aktivity amputovaného.

Doporučujeme, aby byly pravidelně prováděny roční kontroly z hlediska bezpečnosti.

8 Dodatek

8.1 Technické údaje

Velikosti (cm)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Modul chodidla s úzkým potahem	**Výška podpatku (mm)**	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
	Systémová výška (mm)	116	117	118	120	124	125	136	–	–	–
	Hmotnost (g)	490	500	560	590	640	660	720	–	–	–

Modul chodidla s normálním potahem	**Výška podpatku (mm)**	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
	Systémová výška (mm)	–	–	–	126	129	131	140	141	154	156
	Hmotnost (g)	–	–	–	600	650	680	730	750	810	840
max. tělesná hmotnost pro třídu aktivity 3 (kg)		100				150					
max. tělesná hmotnost pro třídu aktivity 4 (kg)						125					
Stupeň aktivity		3 – 4									

1 Predgovor

Hrvatski

Najvažnija svojstva Triton stopala od ugljičnih vlakana 1C60 su lagana konstrukcija i jedinstveni, povezani funkcionalni elementi koji osobama s amputiranim stopalom i stupnjem mobilnosti 3 ili 4 omogućuju da se u svakodnevnim situacijama kreću bez poteškoća te da sudjeluju i u aktivnostima koje zahtijevaju mnogo energije.

Stopalo 1C60 konstruirano je za korištenje s modularnim protezama za pacijente raznih visina amputacije.

Poseban način sastavljanja elastičnih elemenata nudi sljedeće funkcionalne prednosti:

- ugodno gaženje petom s osjetnom plantarnom fleksijom,
- tečno gibanje gležnja u središnjoj fazi oslonca za prirodni odraz stopala od pete prema prstima,
- dinamičan prijelaz iz faze oslonca u fazu zamaha,
- kontroliranu aktivaciju prednjeg dijela stopala i povrat energije,
- kompenzaciju neravnina na tlu.

Stopalo je koncipirano za korištenje s navlakom za stopalo. Priključni čep od pjene učinkovito spaja stopalo i pjenastu navlaku.

1.1 Svrha uportrebe

Triton protetsko stopalo 1C60 rabi se isključivo za protetičku opskrbu donjih ekstremiteta.

1.2 Područje primjene

Područje primjene prema sustavu mobilnosti tvrtke Otto Bock MOBIS®:

1C60 = 21 – 24 cm

Preporučeno za osobe amputiranog stopala sa **stupnjem mobilnosti 3 i 4** (osobe koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom te osobe posebno velikih zahtjeva, koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom).

Dopuštena težina pacijenta - do 100 kg.

1C60 = 25 – 30 cm

Preporučeno za osobe amputiranog stopala sa **stupnjem mobilnosti 3 i 4** (osobe koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom te osobe posebno velikih zahtjeva, koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom).

Dopuštena težina pacijenta - do 125 kg.

1C60 = 25 – 30 cm

Preporučeno za osobe amputiranog stopala sa **stupnjem mobilnosti 3** (osobe koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom).

Dopuštena težina pacijenta - do 150 kg.

Koristite se sljedećom tablicom kako biste odredili prikladnu krutost (stupanj elastičnosti) u skladu s preporukama tvrtke Otto Bock.

Tjelesna težina		Duljina stopala																			
		21 cm		22 cm		23 cm		24 cm		25 cm		26 cm		27 cm		28 cm		29 cm		30 cm	
kg	lbs	usko	normalno	usko	normalno	usko	normalno	usko	normalno	usko	normalno	usko	normalno	usko	normalno	usko	normalno	usko	normalno	usko	normalno
up to 55	up to 121	1	–	1	–	1	–	1	1	1	1	1	1	–	–	–	–	–	–	–	–
56 – 75	122 – 165	2	–	2	–	2	–	2	2	2	2	2	2	2	2	–	2	–	2	–	2
76 – 100	166 – 220	3	–	3	–	3	–	3	3	3	3	3	3	3	3	–	3	–	3	–	3
101 – 125	221 – 275	–	–	–	–	–	–	–	–	4	4	4	4	4	4	–	4	–	4	–	4
126 – 150	276 – 330	–	–	–	–	–	–	–	–	5	5	5	5	5	5	–	5	–	5	–	5

2 Sigurnosne napomene

Molimo Vas da svoje pacijente informirate o sljedećim sigurnosnim napomenama!

2.1 Značenje simbola

⚠ OPREZ Upozorenje od mogućih udesa.
NAPOMENA Upozorenje od mogućih tehničkih oštećenja.
OBAVIJEST Dodatna obavijest za upotrebu pomagala.

2.2 Sigurnosne napomene za pacijenta/korisnika

⚠ OPREZ

Opasnost od ozljeda zbog preopterećenja.

Prekomjerno opterećenje udarom, koje se tipično javlja kod natjecateljskih sportova tijekom trčanja i skakanja, može oslabiti elastične elemente.

Kako bi se spriječila opasnost za pacijenta, stopalo se više ne smije rabiti kada se osjeti smanjenje funkcionalnosti.

To osjetno smanjenje funkcionalnosti može biti rezultat smanjene elastičnosti ili smanjenog otpora prednjeg dijela stopala, a u nekim je slučajevima popraćeno neobičnim zvukovima.

Mjera: potražite stručnu radionicu radi pregleda i eventualne zamjene protetskog stopala.

NAPOMENA

Oštećenje uslijed pogrešnih uvjeta okoline.

Dijelovi za namještanje proteze ne smiju biti izloženi sljedećim elementima:

- elementima koji uzrokuju koroziju (npr. slatkoj vodi, slanoj vodi i kiselinama)
- abrazivnim materijalima (npr. pijesku)

Materijal navlake za stopala nije otporan na UV-zrake niti na vodu.

Površina protetskog stopala ne smije se brusiti zbog prijevremenog habanja.

U slučaju korištenja medicinskog proizvoda u navedenim uvjetima svi zahtjevi za odštetom od tvrtke Otto Bock HealthCare postaju nevažeći.

3 Opis proizvoda

OBAVIJEST

Molimo da pomno pročitate ove upute za uporabu. Osobito obratite pažnju na navedene sigurnosne napomene!

3.1 Sadržaj isporuke

Triton protetsko stopalo 1C60 isporučuje se sa sljedećim pojedinačnim dijelovima:

- 1C60 Triton modul stopala
- 2F60 set klinova za petu
- SL = Spectra Sock zaštitne čarape
- 647G22 upute za uporabu

3.2 Komponente (v. sl. 2)

- aluminijski prilagodnik (1)
- priključna opruga od ugljičnih vlakana (2)
- klin za petu (opcija) (3)
- opruga za petu od ugljičnih vlakana (4)
- osnovna opruga od visokoučinskog polimera (5)
- opruga prednjeg dijela stopala od ugljičnih vlakana (6)

3.3 Pojedinačni dijelovi ■ (v. sl. 1)

2C6 navlaka za stopala uklj. priključni čep

2C6=*S uska navlaka za stopala

2C6=(strana)(veličina)/(boja)S

Primjer narudžbe: 2C6=L27/4S

Strana	lijeva (L), desna (R)									
Duljina (cm)	21	22	23	24	25	26	27	–	–	–
Boja	bež (4), svijetlosmeđa (15)									

2C6=*N normalna navlaka za stopala

2C6=(strana)(veličina)/(boja)N

Primjer narudžbe: 2C6=L27/4N

Strana	lijeva (L), desna (R)									
Duljina (cm)	–	–	–	24	25	26	27	28	29	30
Boja	bež (4), svijetlosmeđa (15)									

3.4 Pakovanje pojedinačnih dijelova (v. sl. 1)

2F60 Triton set klinova za petu

Primjer narudžbe: 2F60=24–25

Duljina (cm)	21 – 22	23 – 24	25 – 26	27 – 28	29 – 30

4 Montaža

4.1 Poravnanje

4.1.1 Navlačenje i uklanjanje navlake za stopalo

NAPOMENA

Oštećenje uslijed nepropisnog korištenja

Stopalo je koncipirano za korištenje s navlakom za stopalo. Valja izbjegavati često uklanjanje navlake sa stopala i često navlačenje navlake na stopalo jer to može izazvati oštećenje elemenata od ugljičnih vlakana.

NAPOMENA

Oštećenje uslijed nestručne montaže navlake za stopalo.

Za montažu i demontažu nemojte koristitii odvijač jer bi se elementi od ugljičnih vlakana i/ili navlaka za stopalo mogli oštetiti. Otto Bock preporuča upotrebu alata (pribor) 2C100 za navlačenje/uklanjanje navlake.

NAPOMENA

Oštećenje uslijed nepropisnog korištenja

Navlaka za stopalo iznutra se ne smije posipati talkom jer bi se pojačalo trošenje. Ukoliko je potrebno podmazivanje, koristite se silikonskim raspršivačem. Ukoliko je navlaka za stopalo oštećena ili istrošena, zamijenite je.

Navlačenje navlake za stopalo:

- Protetsko stopalo montirajte na prilagodnik cijevi. To će olakšati navlačenje navlake za stopalo.
- Navucite navlaku.
- Uvjerite se da je potpetica osnovne opruge od polimera sigurno uglavljena u držač za petu navlake za stopalo.

Uklanjanje navlake za stopalo:

- Kako biste uklonili navlaku za stopalo, alat 2C100 postavite ispod potpetice osnovne opruge od polimera koja je uglavljena ispod držača za petu u stražnjem dijelu navlake za stopalo.
- Petu podignite polugom i stopalo izvadite iz navlake.

5 Rukovanje

5.1 Poravnanje

5.1.1 Osnovno poravnanje za TT protezu

Preporuke za osnovno poravnanje (stopalo s navlakom):

Duljina stopala (cm)	Sredina stopala ispred linije poravnanja	Visina potpetice (mm)	
		usko	normalno
21 – 22	36 mm	15	–
23 – 24	39 mm	15	10 (samo 24)
25 – 26	43 mm	15	10
27 – 28	46 mm	15 (samo 27)	10
29 – 30	49 mm	–	10

Kod TF proteza valja se pridržavati informacija o poravnanju odgovarajućeg zgloba koljena tvrtke Otto Bock.

5.1.2 Statička optimizacija poravnanja

Protezu bi valjalo prilagoditi uređajem za poravnanje L.A.S.A.R. Posture (ukoliko Vam je na raspolaganju). Valja se pridržavati preporuka tvrtke Otto Bock za poravnanja proteza potkoljenice i natkoljenice.

5.1.3 Dinamička optimizacija poravnanja

Protezu u frontalnoj ravnini (ML) i sagitalnoj ravnini (AP) promjenom kuta i/ili guranjem prilagodite tako da su zajamčeni pravilan kontakt s petom, lako gaženje i optimalno prebacivanje težine na kontralateralnu stranu. Pri primjeni na potkoljenici valja paziti na fiziološku fleksiju koljena u fazi oslonca.

5.2 Namještanje i završna montaža

Zbog velikih opterećenja u području prilagodnika vijke za namještanje prilagodnika cijevi valja obvezno pritegnuti zakretnim momentom od **15 Nm** .

Za to se koristite momentnim ključem 710D1. Vijke za namještanje pri dovršenju proteze osigurajte sredstvom Loctite® 636K13.

5.3 Klinovi za petu

⚠ OPREZ

Opasnost od pada zbog promjene dinamike koljena pri uporabi klinova za petu.

Primjenom klinova za petu može se olakšati fleksija u fazi oslonca tijekom opterećivanja proteze. Pritom je pri dinamičnoj optimizaciji poravnanja - posebice pri uporabi zgloba za koljeno bez kontrole faze oslonca - nužan poseban oprez.

Kada je tijekom središnje faze oslonca stupanje na petu prelagano ili je došlo do hiperekstenzije koljena, peta se može ukrutiti jednim od dva klina za petu koji su isporučeni sa svakim protetskim stopalom 1C60.

- „meki“ klin za petu (proziran)
- „kruti“ klin za petu (boje grafita)

5.3.1 Umetanje klina za petu

OBAVIJEST

Vrlo aktivni pacijenti stupnja mobilnosti 3 stopalo bi trebali najprije isprobati bez klina za petu. Vrlo aktivnim pacijentima stupnja mobilnosti 4 Otto Bock preporuča uporabu klina za petu.

OBAVIJEST

Konstrukcija klina za petu omogućuje montažu bez uporabe ljepila.

OBAVIJEST

Klin za petu pravilno je umetnut ako udubina za uglavljivanje u klinu za petu posve obuhvaća granični element (sl. 3, poz. 7) na priključnoj opruzi.

1. Kako biste umetnuli klin za petu (sl. 3, poz. 3), namjestite ga tako da je udubina za uglavljivanje postavljena proksimalno i posteriorno.
2. Klin za petu iz tog stražnjeg položaja gurnite između priključne opruge (sl. 3, poz. 2) i opruge za petu (sl. 3, poz. 4).

5.3.2 Uklanjanje klina za petu

OBAVIJEST

Klin za petu naginje tome da se okrene pri uklanjanju. Izvlačenje klina u smjeru rotacije može olakšati postupak.

1. Klin za petu prstom s lateralne ili središnje strane gurnite iz položaja tako da se klin oslobodi s graničnog elementa (sl. 3, poz. 7) na priključnoj opruzi (sl. 3, poz. 2).
2. Djelomično oslobođeni klin za petu ovisno o situaciji uhvatite na lateralnoj ili središnoj strani i izvadite iz protetskog stopala.

5.4 Pjenasta navlaka

Priključni čepovi 2C20 (uski) i 2C19 (normalni) uspostavljaju odvojivi spoj između pjenaste navlake i navlake za stopalo. Priključni čepovi uglavljuju se u proksimalnom rubu navlake za stopalo.

1. Pjenastu navlaku odrežite po mjeri pri čemu za distalno zbijanje kod navlaka za potkoljenicu valja uračunati otprilike 10 mm, a kod navlaka za natkoljenicu otprilike 40 mm.
2. Pjenastu navlaku s natisnutim priključnim čepom povucite preko proteze, ponovno montirajte stopalo i označite vanjsku konturu natisnutog priključnog čepa.
3. Otpustite priključni čep i pjenastu navlaku očistite izopropilnim alkoholom 634A58.
4. Distalni kraj pjenaste navlake i priključnog čepa zalijepite kontaktnim ljepilom 636N9 ili ljepilom za plastiku 636W17, oba tvrtke Otto Bock.

5. Pustite da se ljepilo osuši (pribl. 10 minuta) i brusilicom i glodalicom izglodajte otvor po mjeri za gornji dio prilagodnika u distalnoj pjenastoj navlaci. Otvor za prilagodnik trebao bi biti dovoljno velik kako bi bilo zajamčeno propisno funkcioniranje i bešuman hod.
6. Montaža pjenaste navlake i dovršavanje kozmetičkog vanjskog oblika vrše se na uobičajen način na montiranom stopalu. Pritom pripazite na eventualno zbijanje pjene zbog čarapa koje se navlače preko nje ili zbog SuperSkina.

6 Upute za održavanje

- Kompletno bi stopalo s kozmetikom stopala nakon prvih 30 dana uporabe (4 tjedna) trebalo podvrgnuti inspekciji.
- Provjera cjelokupne proteze radi istrošenosti za vrijeme normalnih konzultacija.
- U slučaju snažne istrošenosti može biti potrebno zamijeniti navlaku za stopalo.

7 Pravne napomene

7.1 Odgovornost

Proizvođač preporuča rukovanje proizvodom uz poštivanje navedenih uvjeta i u propisane svrhe, te korištenje ispitanih oblikovnih dijelova proteze iz sustava mobilnosti Otto Bock MOBIS® i održavanje u skladu s odgovarajućim uputama o korištenju. Proizvođač ne odgovara za štetu nastalu korištenjem prilagodnih dijelova, koje proizvođač nije izdao u sklopu primjene proizvoda.

7.2 Izjava o Sukladnosti

Na osnovu klasifikacijskih kriterija za medicinske proizvode prema dodatku 9 smjernice 93/42/EWG, proizvod je svrstan u klasu 1. Stoga je Otto Bock kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti prema dodatku 7 smjernice.

OBAVIJEST

Objašnjenje simbola upozorenja ⚠:

ISO 22675 – “P” – “m” kg*) ⚠

*) Body mass limit not be exceeded!
⚠ For specific conditions and limitations of use see manufacturer’s written instructions on intended use!

U normi navedenoj bočno određenim maksimalnim tjelesnim težinama (m u kg) dodijeljene su razine ispitivanja (P). U nekim slučajevima označenima s ⚠ maksimalnoj tjelesnoj težini koja se odnosi na proizvod nije dodijeljena nikakva razina ispitivanja.

U tim su slučajevima ispitna opterećenja primjereno prilagođena počevši od navedene razine ispitivanja.

OBAVIJEST

Taj dio za namještanje ispitan je na dva milijuna ciklusa opterećenja u skladu s ISO 22675. To ovisno o stupnju aktivnosti korisnika, odgovara trajanju upotrebe od dvije do tri godine.

Načelno preporučamo provođenje redovitih godišnjih kontrola sigurnosti.

8 Prilog

8.1 Tehnički podatci

Duljine (cm)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Modul stopala s uskom navlakom za stopalo	**Visina potpetice (mm)**	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
	Visina sustava (mm)	116	117	118	120	124	125	136	–	–	–
	Težina (g)	490	500	560	590	640	660	720	–	–	–
Modul stopala s normalnom navlakom za stopalo	**Visina potpetice (mm)**	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
	Visina sustava (mm)	–	–	–	126	129	131	140	141	154	156
	Težina (g)	–	–	–	600	650	680	730	750	810	840
Maks. tjelesna težina stupanj mobilnosti 3 (kg)		100				150					
Maks. tjelesna težina stupanj mobilnosti 4 (kg)						125					
Stupanj mobilnosti		3 – 4									

1 Predgovor

Bosanski

Najvažnija svojstva Triton stopala od ugljičnih vlakana 1C60 su lagana konstrukcija i jedinstveni, povezani funkcionalni elementi koji osobama s amputiranim stopalom i stupnjem mobilnosti 3 ili 4 omogućuju da se u svakodnevnim situacijama kreću bez poteškoća te da sudjeluju i u aktivnostima koje zahtijevaju mnogo energije.

Stopalo 1C60 konstruirano je za korištenje s modularnim protezama za pacijente raznih visina amputacije.

Poseban način sastavljanja elastičnih elemenata nudi sljedeće funkcionalne prednosti:

- ugodno gaženje petom s osjetnom plantarnom fleksijom,
- tečno gibanje gležnja u središnjoj fazi oslonca za prirodni odraz stopala od pete prema prstima,
- dinamičan prijelaz iz faze oslonca u fazu zamaha,
- kontroliranu aktivaciju prednjeg dijela stopala i povrat energije,
- kompenzaciju neravnina na tlu.

Stopalo je koncipirano za korištenje s navlakom za stopalo. Priključni čep od pjene učinkovito spaja stopalo i pjenastu navlaku.

1.1 Svrha uportrebe

Triton protetsko stopalo 1C60 rabi se isključivo za protetičku opskrbu donjih ekstremiteta.

1.2 Područje primjene

Područje primjene prema sustavu mobilnosti tvrtke Otto Bock MOBIS®:

1C60 = 21 – 24 cm

Preporučeno za osobe amputiranog stopala sa **stupnjem mobilnosti 3 i 4** (osobe koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom te osobe posebno velikih zahtjeva, koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom).

Dopuštena težina pacijenta - do 100 kg.

1C60 = 25 – 30 cm

Preporučeno za osobe amputiranog stopala sa **stupnjem mobilnosti 3 i 4** (osobe koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom te osobe posebno velikih zahtjeva, koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom).

Dopuštena težina pacijenta - do 125 kg.

1C60 = 25 – 30 cm

Preporučeno za osobe amputiranog stopala sa **stupnjem mobilnosti 3** (osobe koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom).

Dopuštena težina pacijenta - do 150 kg.

Koristite se sljedećom tablicom kako biste odredili prikladnu krutost (stupanj elastičnosti) u skladu s preporukama tvrtke Otto Bock.

Tjelesna težina		Duljina stopala																			
		21 cm		22 cm		23 cm		24 cm		25 cm		26 cm		27 cm		28 cm		29 cm		30 cm	
kg	lbs	usko	normalno	usko	normalno	usko	normalno	usko	normalno	usko	normalno	usko	normalno	usko	normalno	usko	normalno	usko	normalno	usko	normalno
up to 55	up to 121	1	–	1	–	1	–	1	1	1	1	1	1	–	–	–	–	–	–	–	–
56 – 75	122 – 165	2	–	2	–	2	–	2	2	2	2	2	2	2	2	–	2	–	2	–	2
76 – 100	166 – 220	3	–	3	–	3	–	3	3	3	3	3	3	3	3	–	3	–	3	–	3
101 – 125	221 – 275	–	–	–	–	–	–	–	–	4	4	4	4	4	4	–	4	–	4	–	4
126 – 150	276 – 330	–	–	–	–	–	–	–	–	5	5	5	5	5	5	–	5	–	5	–	5

2 Sigurnosne napomene

Molimo Vas da svoje pacijente informirate o sljedećim sigurnosnim napomenama!

2.1 Značenje simbola

⚠ OPREZ	Upozorenje od mogućih udesa.
NAPOMENA	Upozorenje od mogućih tehničkih oštećenja.
OBAVIJEST	Dodatna obavijest za upotrebu pomagala.

2.2 Sigurnosne napomene za pacijenta/korisnika

⚠ OPREZ

Opasnost od ozljeda zbog preopterećenja.

Prekomjerno opterećenje udarom, koje se tipično javlja kod natjecateljskih sportova tijekom trčanja i skakanja, može oslabiti elastične elemente.

Kako bi se spriječila opasnost za pacijenta, stopalo se više ne smije rabiti kada se osjeti smanjenje funkcionalnosti.

To osjetno smanjenje funkcionalnosti može biti rezultat smanjene elastičnosti ili smanjenog otpora prednjeg dijela stopala, a u nekim je slučajevima popraćeno neobičnim zvukovima.

Mjera: potražite stručnu radionicu radi pregleda i eventualne zamjene protetskog stopala.

NAPOMENA

Oštećenje uslijed pogrešnih uvjeta okoline.

Dijelovi za namještanje proteze ne smiju biti izloženi sljedećim elementima:

- elementima koji uzrokuju koroziju (npr. slatkoj vodi, slanoj vodi i kiselinama)
- abrazivnim materijalima (npr. pijesku)

Materijal navlake za stopala nije otporan na UV-zrake niti na vodu.

Površina protetskog stopala ne smije se brusiti zbog prijevremenog habanja.

U slučaju korištenja medicinskog proizvoda u navedenim uvjetima svi zahtjevi za odštetom od tvrtke Otto Bock HealthCare postaju nevažeći.

3 Opis proizvoda

OBAVIJEST

Molimo da pomno pročitate ove upute za uporabu. Osobito obratite pažnju na navedene sigurnosne napomene!

3.1 Sadržaj isporuke

Triton protetsko stopalo 1C60 isporučuje se sa sljedećim pojedinačnim dijelovima:

- 1C60 Triton modul stopala
- 2F60 set klinova za petu
- SL = Spectra Sock zaštitne čarape
- 647G22 upute za uporabu

3.2 Komponente (v. sl. 2)

- aluminijski prilagodnik (1)
- priključna opruga od ugljičnih vlakana (2)
- klin za petu (opcija) (3)
- opruga za petu od ugljičnih vlakana (4)
- osnovna opruga od visokoučinskog polimera (5)
- opruga prednjeg dijela stopala od ugljičnih vlakana (6)

3.3 Pojedinačni dijelovi ■ (v. sl. 1)

2C6 navlaka za stopala uklj. priključni čep

2C6=*S uska navlaka za stopala

2C6=(strana)(veličina)/(boja)S

Primjer narudžbe: 2C6=L27/4S

Strana	lijeva (L), desna (R)									
Duljina (cm)	21	22	23	24	25	26	27	–	–	–
Boja	bež (4), svijetlosmeđa (15)									

2C6=*N normalna navlaka za stopala

2C6=(strana)(veličina)/(boja)N

Primjer narudžbe: 2C6=L27/4N

Strana	lijeva (L), desna (R)									
Duljina (cm)	–	–	–	24	25	26	27	28	29	30
Boja	bež (4), svijetlosmeđa (15)									

3.4 Pakovanje pojedinačnih dijelova (v. sl. 1)

2F60 Triton set klinova za petu

Primjer narudžbe: 2F60=24–25

Duljina (cm)	21 – 22	23 – 24	25 – 26	27 – 28	29 – 30

4 Montaža

4.1 Poravnanje

4.1.1 Navlačenje i uklanjanje navlake za stopalo

NAPOMENA

Oštećenje uslijed nepropisnog korištenja

Stopalo je koncipirano za korištenje s navlakom za stopalo. Valja izbjegavati često uklanjanje navlake sa stopala i često navlačenje navlake na stopalo jer to može izazvati oštećenje elemenata od ugljičnih vlakana.

NAPOMENA

Oštećenje uslijed nestručne montaže navlake za stopalo.

Za montažu i demontažu nemojte koristitii odvijač jer bi se elementi od ugljičnih vlakana i/ili navlaka za stopalo mogli oštetiti. Otto Bock preporuča upotrebu alata (pribor) 2C100 za navlačenje/uklanjanje navlake.

NAPOMENA

Oštećenje uslijed nepropisnog korištenja

Navlaka za stopalo iznutra se ne smije posipati talkom jer bi se pojačalo trošenje. Ukoliko je potrebno podmazivanje, koristite se silikonskim raspršivačem. Ukoliko je navlaka za stopalo oštećena ili istrošena, zamijenite je.

Navlačenje navlake za stopalo:

- Protetsko stopalo montirajte na prilagodnik cijevi. To će olakšati navlačenje navlake za stopalo.
- Navucite navlaku.
- Uvjerite se da je potpetica osnovne opruge od polimera sigurno uglavljena u držač za petu navlake za stopalo.

Uklanjanje navlake za stopalo:

- Kako biste uklonili navlaku za stopalo, alat 2C100 postavite ispod potpetice osnovne opruge od polimera koja je uglavljena ispod držača za petu u stražnjem dijelu navlake za stopalo.
- Petu podignite polugom i stopalo izvadite iz navlake.

5 Rukovanje

5.1 Poravnanje

5.1.1 Osnovno poravnanje za TT protezu

Preporuke za osnovno poravnanje (stopalo s navlakom):

Duljina stopala (cm)	Sredina stopala ispred linije poravnanja	Visina potpetice (mm)	
		usko	normalno
21 – 22	36 mm	15	–
23 – 24	39 mm	15	10 (samo 24)
25 – 26	43 mm	15	10
27 – 28	46 mm	15 (samo 27)	10
29 – 30	49 mm	–	10

Kod TF proteza valja se pridržavati informacija o poravnanju odgovarajućeg zgloba koljena tvrtke Otto Bock.

5.1.2 Statička optimizacija poravnanja

Protezu bi valjalo prilagoditi uređajem za poravnanje L.A.S.A.R. Posture (ukoliko Vam je na raspolaganju). Valja se pridržavati preporuka tvrtke Otto Bock za poravnanja proteza potkoljenice i natkoljenice.

5.1.3 Dinamička optimizacija poravnanja

Protezu u frontalnoj ravnini (ML) i sagitalnoj ravnini (AP) promjenom kuta i/ili guranjem prilagodite tako da su zajamčeni pravilan kontakt s petom, lako gaženje i optimalno prebacivanje težine na kontralateralnu stranu. Pri primjeni na potkoljenici valja paziti na fiziološku fleksiju koljena u fazi oslonca.

5.2 Namještanje i završna montaža

Zbog velikih opterećenja u području prilagodnika vijke za namještanje prilagodnika cijevi valja obvezno pritegnuti zakretnim momentom od **15 Nm** .

Za to se koristite momentnim ključem 710D1. Vijke za namještanje pri dovršenju proteze osigurajte sredstvom Loctite® 636K13.

5.3 Klinovi za petu

⚠ OPREZ

Opasnost od pada zbog promjene dinamike koljena pri uporabi klinova za petu.

Primjenom klinova za petu može se olakšati fleksija u fazi oslonca tijekom opterećivanja proteze. Pritom je pri dinamičnoj optimizaciji poravnanja - posebice pri uporabi zgloba za koljeno bez kontrole faze oslonca - nužan poseban oprez.

Kada je tijekom središnje faze oslonca stupanje na petu prelagano ili je došlo do hiperekstenzije koljena, peta se može ukrutiti jednim od dva klina za petu koji su isporučeni sa svakim protetskim stopalom 1C60.

- „meki“ klin za petu (proziran)
- „kruti“ klin za petu (boje grafita)

5.3.1 Umetanje klina za petu

OBAVIJEST

Vrlo aktivni pacijenti stupnja mobilnosti 3 stopalo bi trebali najprije isprobati bez klina za petu. Vrlo aktivnim pacijentima stupnja mobilnosti 4 Otto Bock preporuča uporabu klina za petu.

OBAVIJEST

Konstrukcija klina za petu omogućuje montažu bez uporabe ljepila.

OBAVIJEST

Klin za petu pravilno je umetnut ako udubina za uglavljivanje u klinu za petu posve obuhvaća granični element (sl. 3, poz. 7) na priključnoj opruzi.

1. Kako biste umetnuli klin za petu (sl. 3, poz. 3), namjestite ga tako da je udubina za uglavljivanje postavljena proksimalno i posteriorno.
2. Klin za petu iz tog stražnjeg položaja gurnite između priključne opruge (sl. 3, poz. 2) i opruge za petu (sl. 3, poz. 4).

5.3.2 Uklanjanje klina za petu

OBAVIJEST

Klin za petu naginje tome da se okrene pri uklanjanju. Izvlačenje klina u smjeru rotacije može olakšati postupak.

1. Klin za petu prstom s lateralne ili središnje strane gurnite iz položaja tako da se klin oslobodi s graničnog elementa (sl. 3, poz. 7) na priključnoj opruzi (sl. 3, poz. 2).

2. Djelomično oslobođeni klin za petu ovisno o situaciji uhvatite na lateralnoj ili središnjoj strani i izvadite iz protetskog stopala.

5.4 Pjenasta navlaka

Priključni čepovi 2C20 (uski) i 2C19 (normalni) uspostavljaju odvojivi spoj između pjenaste navlake i navlake za stopalo. Priključni čepovi uglavljuju se u proksimalnom rubu navlake za stopalo.

1. Pjenastu navlaku odrežite po mjeri pri čemu za distalno zbijanje kod navlaka za potkoljenicu valja uračunati otprilike 10 mm, a kod navlaka za natkoljenicu otprilike 40 mm.
2. Pjenastu navlaku s natisnutim priključnim čepom povucite preko proteze, ponovno montirajte stopalo i označite vanjsku konturu natisnutog priključnog čepa.
3. Otpustite priključni čep i pjenastu navlaku očistite izopropilnim alkoholom 634A58.
4. Distalni kraj pjenaste navlake i priključnog čepa zalijepite kontaktnim ljepilom 636N9 ili ljepilom za plastiku 636W17, oba tvrtke Otto Bock.
5. Pustite da se ljepilo osuši (pribl. 10 minuta) i brusilicom i glodalicom izglodajte otvor po mjeri za gornji dio prilagodnika u distalnoj pjenastoj navlaci. Otvor za prilagodnik trebao bi biti dovoljno velik kako bi bilo zajamčeno propisno funkcioniranje i bešuman hod.
6. Montaža pjenaste navlake i dovršavanje kozmetičkog vanjskog oblika vrše se na uobičajen način na montiranom stopalu. Pritom pripazite na eventualno zbijanje pjene zbog čarapa koje se navlače preko nje ili zbog SuperSkina.

6 Upute za održavanje

- Kompletno bi stopalo s kozmetikom stopala nakon prvih 30 dana uporabe (4 tjedna) trebalo podvrgnuti inspekciji.
- Provjera cjelokupne proteze radi istrošenosti za vrijeme normalnih konzultacija.
- U slučaju snažne istrošenosti može biti potrebno zamijeniti navlaku za stopalo.

7 Pravne napomene

7.1 Odgovornost

Proizvođač preporuča rukovanje proizvodom uz poštivanje navedenih uvjeta i u propisane svrhe, te korištenje ispitanih oblikovnih dijelova proteze iz sustava mobilnosti Otto Bock MOBIS® i održavanje u skladu s odgovarajućim uputama o korištenju. Proizvođač ne odgovara za štetu nastalu korištenjem prilagodnih dijelova, koje proizvođač nije izdao u sklopu primjene proizvoda.

7.2 Izjava o Sukladnosti

Na osnovu klasifikacijskih kriterija za medicinske proizvode prema dodatku 9 smjernice 93/42/EWG, proizvod je svrstan u klasu 1. Stoga je Otto Bock kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti prema dodatku 7 smjernice.

OBAVIJEST

Objašnjenje simbola upozorenja ⚠:

ISO 22675 – “P” – “m” kg*) ⚠

*) Body mass limit not be exceeded!

⚠ For specific conditions and limitations of use see manufacturer’s written instructions on intended use!

U normi navedenoj bočno određenim maksimalnim tjelesnim težinama (m u kg) dodijeljene su razine ispitivanja (P). U nekim slučajevima označenima s ⚠ maksimalnoj tjelesnoj težini koja se odnosi na proizvod nije dodijeljena nikakva razina ispitivanja.

U tim su slučajevima ispitna opterećenja primjereno prilagođena počevši od navedene razine ispitivanja.

OBAVIJEST

Taj dio za namještanje ispitan je na dva milijuna ciklusa opterećenja u skladu s ISO 22675. To ovisno o stupnju aktivnosti korisnika, odgovara trajanju upotrebe od dvije do tri godine.

Načelno preporučamo provođenje redovitih godišnjih kontrola sigurnosti.

8 Prilog

8.1 Tehnički podatci

Duljine (cm)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Modul stopala s uskom navlakom za stopalo	**Visina potpetice (mm)**	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
	Visina sustava (mm)	116	117	118	120	124	125	136	–	–	–
	Težina (g)	490	500	560	590	640	660	720	–	–	–
Modul stopala s normalnom navlakom za stopalo	**Visina potpetice (mm)**	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
	Visina sustava (mm)	–	–	–	126	129	131	140	141	154	156
	Težina (g)	–	–	–	600	650	680	730	750	810	840
Maks. tjelesna težina stupanj mobilnosti 3 (kg)		100				150					
Maks. tjelesna težina stupanj mobilnosti 4 (kg)						125					
Stupanj mobilnosti		3 – 4									

1 Prefață

Caracteristicile principale ale labei protetice din fibră de carbon 1C60 sunt date de structura ușoară și de elementele funcționale unice, interconectate care oferă pacienților cu amputație cu grad de mobilitate 3 sau 4 posibilitatea de a se deplasa cu ușurință în diverse situații ale vieții cotidiene, și chiar de a participa la activități ce implică un efort ridicat.

Laba protetică 1C60 a fost concepută pentru utilizarea cu proteze modulare, la pacienți cu amputație la diferite niveluri.

Combinația specială a elementelor cu arc oferă următoarele avantaje funcționale:

- Pășire confortabilă pe călcâi cu, flexie plantară perceptibilă.
- Mișcare lină a gleznei în timpul fazei ortostatice medii pentru o rulare naturală a tălpii dinspre călcâi spre vârf.
- Tranziție dinamică de la faza ortostatică la cea de elan.
- Reacție controlată a antepiciorului și returnarea de energie.
- Compensarea neregularităților solului.

Laba protetică a fost concepută pentru utilizarea cu un înveliș cosmetic. Placa de conexiune realizează un racord eficace între laba protetică și elementul cosmetic din material expandat.

1.1 Scopul utilizării

Laba protetică 1C60 este destinată exclusiv utilizării în tratamentul protetic al extremității inferioare.

1.2 Domeniul de aplicare

Domeniul de aplicare este în conformitate cu Sistemul de mobilitate MOBIS® al Otto Bock:

1C60 = 21 – 24 cm

Recomandată pentru pacienți cu amputație cu **grade de mobilitate 3 şi 4** (cu potențial nerestricționat de deplasare în spațiul exterior și cu potențial nerestricționat de deplasare în spațiul exterior cu un grad sporit de dificultate).

Aprobată pentru pacienți cu o greutate corporală maximă de până la 100 kg.

1C60 = 25 – 30 cm

Recomandată pentru pacienți cu amputație cu **grade de mobilitate 3 şi 4** (cu potențial nerestricționat de deplasare în spațiul exterior și cu potențial nerestricționat de deplasare în spațiul exterior cu un grad sporit de dificultate).

Aprobată pentru pacienți cu o greutate corporală maximă de până la 125 kg.

1C60 = 25 – 30 cm

Recomandată pentru pacienți cu amputație cu**grad de mobilitate 3** (cu potențial nerestricționat de deplasare în spațiul exterior).

Aprobată pentru pacienți cu o greutate corporală maximă de până la 150 kg.

Vă rugăm să consultați următorul tabel de selecție pentru a stabili gradul de rigiditate adecvat, în conformitate cu recomandările Otto Bock.

Greutatea corporală		Mărimea piciorului																			
		21 cm		22 cm		23 cm		24 cm		25 cm		26 cm		27 cm		28 cm		29 cm		30 cm	
kg	lbs	îngust	normal	îngust	normal	îngust	normal	îngust	normal	îngust	normal	îngust	normal	îngust	normal	îngust	normal	îngust	normal	îngust	normal
up to 55	up to 121	1	–	1	–	1	–	1	1	1	1	1	1	–	–	–	–	–	–	–	–
56 – 75	122 – 165	2	–	2	–	2	–	2	2	2	2	2	2	2	2	–	2	–	2	–	2
76 – 100	166 – 220	3	–	3	–	3	–	3	3	3	3	3	3	3	3	–	3	–	3	–	3
101 – 125	221 – 275	–	–	–	–	–	–	–	–	4	4	4	4	4	4	–	4	–	4	–	4
126 – 150	276 – 330	–	–	–	–	–	–	–	–	5	5	5	5	5	5	–	5	–	5	–	5

2 Indicații de siguranță

Vă rugăm să transmiteți indicațiile de siguranță de mai jos pacienților dumneavoastră!

2.1 Legendă simboluri

⚠ ATENȚIE	Avertismente asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.
INFORMAȚIE	Avertismente asupra unor posibile defecțiuni tehnice.
INFORMAȚIE	Informații suplimentare privind tratamentul / utilizarea.

2.2 Informații privind siguranța pentru pacienți/utilizatori

⚠ ATENȚIE

Pericol de accidentare prin suprasolicitare.

O solicitare excesivă la impact, ce apare în mod specific în cadrul sporturilor competitive, dincolo de alergare și sărituri, poate avea drept consecință slăbirea elementelor cu arc.

Pentru a evita periclitarea pacientului, este interzisă folosirea în continuare a labei protetice în cazul apariției unei reduceri perceptibile a funcționalității.

Această reducere perceptibilă a funcționalității poate fi consecința diminuării elasticității sau a reducerii rezistenței antepiciorului, însotită eventual de apariția unor zgomote neobișnuite.

Măsuri: Adresați-vă unui atelier specializat pentru controlul, respectiv, dacă este cazul, înlocuirea labei protetice.

INFORMAȚIE

Deteriorare prin expunere la condiții de mediu neadecvate.

Este interzisă expunerea elementelor de ajustare a protezei la următoarele medii:

- Elemente care duc la corodarea părților metalice (de ex. apă dulce, apă sărată și acizi)
- Substanțe abrazive (de ex. nisip)

Materialul învelișului cosmetic nu este rezistent la raze UV sau la apă.

Este interzisă șlefuirea suprafeței labei protetice, întrucât acest lucru poate avea drept consecință uzura prematură.

În cazul utilizării acestui produs medical în condițiile menționate mai sus, orice pretenție de înlocuire a produsului față de Otto Bock HealthCare își pierde valabilitatea.

3 Descrierea produsului

INFORMAȚIE

Vă rugăm să citiți aceste instrucțiuni de utilizare cu atenție. Acordați o atenție deosebită informațiilor privind siguranța!

3.1 Conținutul livrării

Laba protetică Triton 1C60 se livrează cu următoarele componente individuale:

- 1C60 modul labă protetică Triton
- 2F60 set susținători calcanieni
- SL=ciorap de protecție Spectra Sock
- 647G22 Instrucțiuni de utilizare

3.2 Componente (vezi fig. 2)

- Adaptor din aluminiu (1)
- Arc de racord din fibră de carbon (2)
- Susținător calcanean (opțional) (3)
- Arc calcanean din fibră de carbon (4)
- Arc de bază din polimer de înaltă performanță (5)
- Arc antepicior din fibră de carbon (6)

3.3 Componente individuale ■ (vezi fig. 1)

2C6 Înveliş cosmetic inclusiv placă de conexiune

2C6=*S Înveliş cosmetic îngust

2C6=(Latura)(Mărimea)/(Culoarea)S

Model de comandă: 2C6=L27/4S

Latura	stângă (L), dreaptă (R)									
Mărimea (cm)	21	22	23	24	25	26	27	–	–	–
Culoarea	bej (4), maro deschis (15)									

2C6=*N Înveliş cosmetic normal

2C6=(Latura)(Mărimea)/(Culoarea)N

Model de comandă: 2C6=L27/4N

Latura	stângă (L), dreaptă (R)									
Mărimea (cm)	–	–	–	24	25	26	27	28	29	30
Culoarea	bej (4), maro deschis (15)									

3.4 Set componente individuale (vezi fig. 1)

2F60 Set susținători calcanieni Triton

Model de comandă: 2F60=24–25

Mărimea (cm)	21 – 22	23 – 24	25 – 26	27 – 28	29 – 30

4 Montaj

4.1 Asamblarea

4.1.1 Aplicarea şi îndepărtarea elementului cosmetic pentru laba protetică

INFORMAȚIE

Deteriorare prin utilizare neconformă

Laba protetică a fost concepută pentru utilizarea împreună cu elementul cosmetic. Vă rugăm să evitați aplicarea, respectiv îndepărtarea prea frecventă a elementului cosmetic de pe laba protetică, deoarece aceasta poate avea drept consecință deteriorarea elementelor din fibră de carbon.

INFORMAȚIE

Deteriorare prin asamblarea greşită a învelişului cosmetic pentru laba protetică.

Nu folosiți o șurubelniță pentru aplicarea, respectiv îndepărtarea elementului cosmetic, deoarece aceasta poate duce la deteriorarea elementelor din fibră de carbon și/sau a elementului cosmetic. Otto Bock recomandă utilizarea dispozitivului de schimbare a elementului cosmetic pentru laba protetică 2C100 (accesoriu).

INFORMAȚIE

Deteriorare prin utilizare neconformă

Este interzisă aplicarea pudrei de talc în interiorul elementului cosmetic, deoarece prin aceasta se amplifică gradul de abraziune. Dacă este cazul, aplicați spray de silicon pentru lubrifiere. În cazul unei eventuale deteriorări, sau la atingerea unui grad avansat de uzură, elementul cosmetic trebuie înlocuit.

Aplicarea elementului cosmetic pentru laba protetică:

- Montați laba protetică pe adaptorul tubular. Aceasta va ușura procedura de aplicare a elementului cosmetic.
- Aplicați elementul cosmetic pe laba protetică.
- Asigurați-vă că talonul arcului de bază din polimer se înclichetează perfect în montura pentru călcâi a elementului cosmetic.

Îndepărtarea elementului cosmetic pentru laba protetică:

- Pentru îndepărtarea elementului cosmetic poziționați dispozitivul 2C100 sub talonul arcului de bază din polimer care este înclichetat în partea posterioară a elementului cosmetic.
- Împingeți în sus călcâiul și extrageți laba protetică din elementul cosmetic.

5 Aplicarea

5.1 Aliniamentul

5.1.1 Aliniamentul de bază pentru proteză TT (transtibială)

Recomandări privind aliniamentul de bază (labă protetică cu element cosmetic):

Mărimea piciorului (cm)	Mijlocul labei înainte de linia de aliniament	Înălțimea tocului (mm)	
		Îngust	Normal
21 – 22	36 mm	15	–
23 – 24	39 mm	15	10 (numai 24)
25 – 26	43 mm	15	10
27 – 28	46 mm	15 (numai 27)	10
29 – 30	49 mm	–	10

În cazul protezelor TF (transfemurale) trebuie respectate indicațiile referitoare la aliniamentul articulației de genunchi Otto Bock corespunzătoare.

5.1.2 Optimizarea aliniamentului static

Proteza trebuie adaptată cu ajutorul dispozitivului L.A.S.A.R.Posture (dacă este disponibil). Vă rugăm să respectați recomandările Otto Bock privind aliniamentul în cazul protezelor de gambă și de coapsă.

5.1.3 Optimizarea aliniamentului dinamic

Proteza se va ajusta în plan frontal (ML) și în plan sagital (AP) prin modificarea unghiului sau prin deplasare astfel, încât să se asigure un contact corect al călcâiului cu solul, o pășire ușoară și un transfer optim al greutății pe partea contralaterală. În cazul tratamentelor protetice pentru gambă se va acorda atenție flexiei fiziologice a genunchiului în faza ortostatică.

5.2 Reglaj şi asamblare finală

Datorită gradului mare de solicitare în regiunea adaptorului, șuruburile de reglare ale adaptorului tubular trebuie strânse neapărat la un moment de torsiune de **15 Nm** .

Folosiți pentru aceasta cheia dinamometrică 710D1. La finisarea protezei aplicați Loctite® 636K13 pe șuruburile de reglare pentru fixare.

5.3 Susținătorii calcanieni

⚠ ATENȚIE

Pericol de cădere ca urmare a modificării dinamicii genunchiului în cazul utilizării susținătorilor calcanieni.

Utilizarea susținătorilor calcanieni poate facilita flexia în faza ortostatică în timpul solicitării protezei. De aceea se impune un grad sporit de atenție la optimizarea aliniamentului dinamic – în special în cazul utilizării unor articulații de genunchi fără control al fazei ortostatice.

În cazul în care în faza ortostatică mediană pășirea pe călcâi este prea moale sau este prezentă o hiperextensie a genunchiului, călcâiul poate fi rigidizat cu ajutorul unuia dintre cei doi susținători calcanieni livrați împreună cu fiecare labă protetică 1C60.

- Susținător calcanean „moale“ (transparent)
- Susținător calcanean “rigid“: (culoare grafit)

5.3.1 Utilizarea susținătorului calcanean

INFORMAȚIE

Se recomandă ca pacienții cu grad de mobilitate GM 3, cu un nivel de activitate ridicat să încerce laba protetică mai întâi fără suport calcanean. Pentru pacienții cu grad de mobilitate GM 4, cu nivel de activitate ridicat, Otto Bock recomandă utilizarea unui susținător calcanean.

INFORMAȚIE

Modul de construcție al susținătorilor calcanieni permite montarea acestora fără utilizarea unui adeziv.

INFORMAȚIE

Susținătorul plantar este corect poziționat atunci când piesa limitatoare de pe arcul de racord este complet cuprinsă în canelura de fixare (fig. 3, poz. 7).

1. Pentru a fi inserat, susținătorul calcanean (fig 3, poz 3) trebuie orientat astfel, încât canelura de fixare din susținător să fie poziționată proximal și posterior.
2. Din această poziție posterioară, inserați susținătorul calcanean între arcul de racord (fig. 3, poz. 2) și arcul calcanean (fig. 3, poz. 4).

5.3.2 Îndepărtarea suportului calcanean

INFORMAȚIE

Susținătorul calcanean prezintă tendința de rotire în timpul extragerii. Extragerea susținătorului calcanean în sensul rotirii poate ușura procedura.

1. Împingeți în afară susținătorul plantar cu degetul dinspre partea laterală sau mediană astfel, încât susținătorul să se desprindă din piesa limitatoare (fig. 3, poz. 7) de pe arcul de racord (fig. 3, poz. 2).
2. Prindeți susținătorul calcanean parțial desprins de partea laterală sau de cea mediană, în funcție de situație, și extrageți-l din laba protetică.

5.4 Învelişul cosmetic din material expandat

Plăcile de conexiune 2C20 (îngust) și 2C19 (normal) servesc drept elemente detașabile de racord între învelișul cosmetic din material expandat și elementul cosmetic pentru laba protetică. Acestea se înclichetează în marginea proximală a elementului cosmetic.

1. Tăiați la lungimea dorită învelișul din material expandat, luând în considerare o compresie distală de aproximativ 10mm în cazul învelișului din material expandat pentru gambă și de aproximativ 40 mm în cel al învelișului din material expandat pentru coapsă.
2. Cu placa de conexiune atașată, înveliți proteza în materialul expandat, montați la loc laba protetică și marcați conturul exterior al plăcii de conexiune atașate.
3. Detașați placa de conexiune și curățați învelișul din material expandat cu alcool izopropilic 634A58.
4. Lipiți capătul distal al materialului expandat și placa de conexiune cu adeziv de contact 636N9 sau adeziv pentru material plastic 636W17.
5. După uscarea adezivului (cca 10 minute) tăiați cu freza, cu mare precizie, în partea distală a materialului expandat un spațiu liber pentru partea superioară a adaptorului. Eliberarea prin

șlefuire a unui spațiu suficient pentru adaptor este deosebit de importată pentru funcționarea corespunzătoare și pentru evitarea zgomotelor.

6. Montarea învelișului cosmetic din material expandat, și configurarea formei elementului de cosmetică se realizează în modul obișnuit, cu laba protetică montată. Vă rugăm să țineți cont de gradul de compresie rezultat din purtarea de ciorapi cosmetici sau SuperSkin.

6 Indicații de întreținere

- Laba protetică completă, cu elementul de cosmetică montat, trebuie supusă unei inspecții după primul interval de purtare de 30 de zile (4 săptămâni).
- În timpul consultației curente, verificați proteza completă pentru a detecta gradul de uzură.
- În cazul unui grad ridicat de uzură poate deveni necesară înlocuirea învelișului cosmetic.

7 Informații juridice

7.1 Garanție

Producătorul vă recomandă să folosiți produsul numai în condițiile prescrise și conform scopului de utilizare prevăzut, precum și exclusiv în combinațiile de piese modulare testate pentru proteză, respectând Sistemul de mobilitate Otto Bock MOBIS®. De asemenea este important să îngrijiți produsul conform indicațiilor din Instrucțiunile de utilizare. Producătorul își declină orice responsabilitate pentru pagubele provocate prin utilizarea unor elemente de construcție neaprobate de producător pentru utilizarea produsului.

7.2 Conformitate CE

Produsul corespunde cerințelor stipulate de Directiva 93/42/EWG privind produsele medicale. În baza criteriilor de clasificare a produselor medicale conform Anexei IX a Directivei produsul a fost încadrat în Clasa 1. Declarația de conformitate a fost astfel elaborată de Otto Bock pe răspundere proprie exclusivă, conform Anexei VII a Directivei.

INFORMAȚIE

Explicația simbolului de avertisment ⚠:

ISO 22675 – “P” – “m” kg*) ⚠

*) Body mass limit not be exceeded!

⚠ For specific conditions and limitations of use see manufacturer’s written instructions on intended use!

În norma menționată alături, anumitor greutăți corporale (greutate în kg) le sunt atribuite niveluri de control (P). În anumite cazuri, marcate cu ⚠ greutății corporale maxime raportate la produs nu îi este atribuit niciun nivel de control.

În aceste cazuri, solicitările de control au fost adaptate în mod corespunzător, pornind de la nivelul de control indicat.

INFORMAȚIE

Acest element de ajustare a fost supus unui test cu două milioane de cicluri de solicitare în conformitate cu ISO 22675. În funcție de gradul de activitate al pacientului cu amputație, aceasta corespunde unei durate de utilizare de doi până la trei ani.

În principiu, vă recomandăm să efectuați la intervale regulate controale de siguranță anuale.

8 Anexă

8.1 Date tehnice

Mărimi (cm)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Modul de labă protetică cu înveliş cosmetic îngust	Înălțimea tocului (mm)	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
	Înălțimea de construcție (mm)	116	117	118	120	124	125	136	–	–	–
	Greutatea (g)	490	500	560	590	640	660	720	–	–	–
Modul de labă protetică cu înveliş cosmetic normal	Înălțimea tocului (mm)	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
	Înălțimea de construcție (mm)	–	–	–	126	129	131	140	141	154	156
	Greutatea (g)	–	–	–	600	650	680	730	750	810	840
greutatea corporală maximă GM 3 (kg)		100				150					
greutatea corporală maximă GM 4 (kg)						125					
Gradul de mobilitate		3 – 4									

1 Uvod

Najpomembnejše lastnosti stopala iz ogljikovih vlaken Triton 1C60 so lahka zgradba in edinstveni, povezani funkcijski elementi, ki osebam z amputiranim stopalom s stopnjo mobilnosti 3 ali 4 omogočajo brezskrbno gibanje v vsakodnevnih situacijah in sodelovanje tudi pri bolj aktivnih dejavnostih.

Stopalo 1C60 je bilo oblikovano za uporabo z modularnimi protezami za paciente z različnimi višinami amputacij.

Posebna sestava vzmetenih elementov omogoča naslednje funkcijske prednosti:

- prijeten udarec s peto z občutno plantarno fleksijo,
- tekoče premike gležnja med srednjo fazo opore za naravno gibanje stopala,
- dinamičen prehod iz faze opore v fazo zamaha,
- kontroliran odziv sprednjega dela stopala in izkoriščanje vrnjene energije,
- kompenziranje neenakosti tal.

Stopalo je oblikovano za uporabo z estetsko protezo stopala. Povezovalni čep iz pene je učinkovita povezava med stopalom in prevleko iz pene.

1.1 Namen uporabe

Protezno stopalo Triton 1C60 je namenjeno izključno prostetični oskrbi spodnjih ekstremitet.

1.2 Področje uporabe

Področje uporabe v skladu s sistemom mobilnosti Otto Bock MOBIS®:

1C60 = 21 – 24 cm

Priporočeno za osebe z amputiranimi stopali s **stopnjama mobilnosti 3 in 4** (hoja na prostem brez omejitev in posebej zahtevna hoja na prostem brez omejitev).

Primerno za paciente s telesno težo do 100 kg.

1C60 = 25 – 30 cm

Priporočeno za osebe z amputiranimi stopali s **stopnjama mobilnosti 3 in 4** (hoja na prostem brez omejitev in posebej zahtevna hoja na prostem brez omejitev).

Dovoljeno za paciente s telesno težo do 125 kg.

1C60 = 25 – 30 cm

Priporočeno za osebe z amputiranimi stopali s **stopnjo mobilnosti 3** (hoja na prostem brez omejitev).

Primerno za paciente s telesno težo do 150 kg.

Za določanje togosti v skladu s priporočili Otto Bock uporabite izbirno tabelo v nadaljevanju.

Telesna teža		Velikost stopala																			
		21 cm		22 cm		23 cm		24 cm		25 cm		26 cm		27 cm		28 cm		29 cm		30 cm	
kg	lbs	ozko	normalno	ozko	normalno	ozko	normalno	ozko	normalno	ozko	normalno	ozko	normalno	ozko	normalno	ozko	normalno	ozko	normalno	ozko	normalno
do 55	do 121	1	–	1	–	1	–	1	1	1	1	1	1	–	–	–	–	–	–	–	–
56-75	122-165	2	–	2	–	2	–	2	2	2	2	2	2	2	2	–	2	–	2	–	2

Telesna teža		Velikost stopala																			
		21 cm		22 cm		23 cm		24 cm		25 cm		26 cm		27 cm		28 cm		29 cm		30 cm	
kg	lbs	ozko	normalno	ozko	normalno	ozko	normalno	ozko	normalno	ozko	normalno	ozko	normalno	ozko	normalno	ozko	normalno	ozko	normalno	ozko	normalno
76-100	166-220	3	–	3	–	3	–	3	3	3	3	3	3	3	3	–	3	–	3	–	3
101-125	221-275	–	–	–	–	–	–	–	–	4	4	4	4	4	4	–	4	–	4	–	4
126-150	276-330	–	–	–	–	–	–	–	–	5	5	5	5	5	5	–	5	–	5	–	5

2 Varnostni napotki

Svoje paciente obvestite o varnostnih napotkih, ki so navedeni v nadaljevanju!

2.1 Pomen simbolov

⚠ POZOR	Opozorila pred morebitnimi nevarnostmi nesreč in poškodb.
OBVESTILO	Opozorila pred morebitno tehnično škodo.
INFORMACIJA	Dodatne informacije o primernosti/uporabi.

2.2 Varnostni napotki za paciente/uporabnike

⚠ POZOR

Nevarnost poškodb zaradi prekomerne obremenitve.

V primeru prekomernih obremenitev zaradi udarcev, ki so značilni za tekmovalne športe, pri katerih je obremenitev večja kot pri teku ali skakanju, lahko pride do oslabitve vzmetnih elementov.

Da pacient ne bi bil izpostavljen nevarnosti, stopala ni dovoljeno uporabljati, če je prišlo do občutnega zmanjšanja učinkovitosti.

Do občutnega zmanjšanja učinkovitost lahko pride zaradi zmanjšanega vzmetenja ali zmanjšanega upora sprednjega dela stopala, v določenih primerih se lahko pojavijo tudi nenavadni zvoki.

Ukrep: obiščite servis, kjer bodo protezo stopala pregledali in jo po potrebi zamenjali.

OBVESTILO

Poškodba zaradi nepravilnih pogojev okolice.

Sestavni deli proteze ne smejo biti izpostavljeni naslednjim elementom:

- elementom, ki povzročajo korozijo (npr. sladki vodi, slani vodi ali kislinam),
- abrazivnim snovem (npr. pesku)

Material estetske proteze ni odporen na UV-sevanje ali vodo.

Površine proteznega stopala ni dovoljeno brusiti, saj lahko v tem primeru pride do predčasne obrabe.

Če je medicinski pripomoček uporabljen v prej navedenih pogojih, zapadejo vsi zahtevki do podjetja Otto Bock HealthCare za nadomestila.

3 Opis izdelka

INFORMACIJA

Natančno preberite navodila za uporabo. Upoštevati je treba predvsem navedene varnostne napotke!

3.1 Obseg dobave

Protezno stopalo Triton 1C60 je dobavljeno z naslednjimi sestavnimi deli:

- Modul stopala 1C60 Triton
- Komplet zagozd za peto 2F60
- Zaščitna nogavica SL= Spectra Sock
- Navodila za uporabo 647G22

3.2 Komponente (glejte sl. 2)

- Aluminijast adapter (1)
- Priključna vzmet iz ogljikovih vlaken (2)
- Zagozda za peto (izbirno) (3)
- Vzmet za peto iz ogljikovih vlaken (4)
- Osnovna vzmet iz visokozmogljivostnih polimerov (5)
- Vzmet iz ogljikovih vlaken za sprednji del stopala (6)

3.3 Sestavni deli ■ (glejte sl. 1)

2C6 estetska proteza s povezovalnim čepom

2C6=*S ozka estetska proteza

2C6=(stran)(velikost)/(barva)S

Primer naročila: 2C6=L27/4S

Stran	leva (L), desna (R)									
Velikost (cm)	21	22	23	24	25	26	27	–	–	–
Barva	bež (4), svetlorjava (15)									

2C6=*N normalna estetska proteza

2C6=(stran)(velikost)/(barva)N

Primer naročila: 2C6=L27/4N

Stran	leva (L), desna (R)									
Velikost (cm)	–	–	–	24	25	26	27	28	29	30
Barva	bež (4), svetlorjava (15)									

3.4 Komplet sestavnih delov (glejte sl. 1)

Komplet zagozd za peto Triton 2F60

Primer naročila: 2F60=24–25

Velikost (cm)	21 – 22	23 – 24	25 – 26	27 – 28	29 – 30

4 Montaža

4.1 Zgradba

4.1.1 Nemeščanje in odstranjevanje

OBVESTILO

Nevarnost poškodb zaradi nepravilne uporabe

Stopalo je oblikovano za uporabo z estetsko protezo stopala. Pogosto odstranjevanje estetske proteze s stopala oz. pogosto nameščanje estetske proteze je treba preprečiti, saj lahko pride do poškodb elementov iz ogljikovih vlaken.

OBVESTILO

Nevarnost poškodb zaradi nepravilne montaže estetske proteze.

Za montažo in odstranjevanje ni dovoljeno uporabljati izvijača, saj lahko pride do poškodb elementov iz ogljikovih vlaken in/ali estetske proteze. Otto Bock priporoča uporabo orodja (dodatna oprema) 2C100 za privijanje/odstranjevanje estetske proteze.

OBVESTILO

Nevarnost poškodb zaradi nepravilne uporabe

Notranjost estetske proteze ne sme biti posuta s smukcem, saj lahko pride do močnejšega drgnjenja. Za mazanje po potrebi uporabite silikon v pršilu. Estetsko protezo zamenjajte, če je poškodovana ali obrabljena.

Nameščanje estetske proteze:

- Namestite protezno stopalo na adapter cevi. Tako boste lažje namestili estetsko protezo stopala.
- Namestite estetsko protezo.
- Preverite, ali je peta osnovne vzmeti iz polimerov varno zagozdena v držalo pete na estetski protezi.

Odstranjevanje estetske proteze:

- Za odstranjevanje estetske proteze namestite orodje 2C100 pod peto osnovne vzmeti iz polimerov, ki je zagozdena pod držalom pete v zadnjem delu estetske proteze.
- Dvignite peto iz ovoja in izvlecite stopalo iz estetske proteze stopala.

5 Ravnanje

5.1 Poravnanje

5.1.1 Osnovno poravnanje za protezo TT

Priporočila za osnovno poravnanje (stopalo z estetsko protezo stopala):

Velikost stopala (cm)	Sredina stopala pred linijo za poravnanje	Višina pete (mm)	
		Ozka	Normalna
21-22	36 mm	15	–
23-24	39 mm	15	10 (samo 24)
25-26	43 mm	15	10
27-28	46 mm	15 (samo 27)	10
29-30	49 mm	–	10

Pri protezah TT je treba upoštevati informacije za poravnavo ustreznega kolenskega sklepa Otto Bock.

5.1.2 Statična optimizacija poravnave

Protezo je treba poravnati z uporabo naprave L.A.S.A.R. Posture (če je ta na voljo). Upoštevati je treba priporočila Otto Bock glede poravnave golenskih protez in protez stegnenice.

5.1.3 Dinamična optimizacija poravnave

Poravnajte protezo v sprednjem delu (ML) in sagitalnem delu (AP) s spreminjanjem kotov in/ali premikanjem, da boste zagotovili ustrezni kontakt pete, preprosto prestavljanje in optimalno prelaganje teže na kontralateralno stran. V primeru amputacije golenice bodite pozorni na fiziološko upogibanje kolena v fazi opore.

5.2 Nastavitev in končna montaža

Zaradi velikih obremenitev v območju adapterja morajo biti nastavitveni vijaki adapterja cevi vedno priviti z navorom **15 Nm**.

Pri tem uporabite momentni ključ 710D1. Ko boste dokončno namestili protezo, zavarujte nastavitveni vijak z Loctite® 636K13.

5.3 Zagozde za peto

⚠ POZOR

Nevarnost padcev zaradi spremenjene dinamike kolena pri uporabi zagozd za peto.

Z uporabo zagozd za peto lahko dosežemo fleksijo v fazi opore, ko je proteza pod obremenitvijo. Zato je pri dinamični optimizaciji poravnave, predvsem pri uporabi kolenskega zgiba brez nadzora v fazi opore, potrebna posebna previdnost.

Če je med srednjo fazo opore udarec s peto prelahek ali je koleno iztegnjeno, lahko peto ojačate z uporabo ene od dveh zagozd za peto, ki sta priloženi protezi stopala 1C60.

- „Mehka“ zagozda za peto (prozorna)
- „Trda“ zagozda za peto: (barva grafita)

5.3.1 Uporaba zagozde za peto

INFORMACIJA

Pacienti z visoko stopnjo aktivnosti v stopnji mobilnosti 3 naj stopalo preizkusijo brez zagozde za peto. Pri pacientih z visoko stopnjo aktivnosti pri stopnji mobilnosti 4 priporoča Otto Bock uporabo zagozde za peto.

INFORMACIJA

Konstrukcija zagozde za peto omogoča montažo zagozde za peto brez uporabe lepila.

INFORMACIJA

Zagozda za peto je pravilno vstavljena, če je zatič na priključni vzmeti popolnoma vstavljen v režo na zagozdi za peto (sl. 3, pol. 7).

1. Za vstavljanje mora biti zagozda za peto (sl. 3, pol. 3) naravnana tako, da bo reža na zagozdi nameščena proksimalno in posteriorno.
2. Zagozdo za peto iz tega zadnjega položaja potisnite med priključno vzmet (sl. 3, pol. 2) in vzmet pete (sl. 3, pol. 4).

5.3.2 Odstranjevanje zagozde za peto

INFORMACIJA

Pri odstranjevanju se ta zagozda za peto pogosto zavrti. Postopek si lahko olajšate, če boste zagozdo za peto izvlekli v smeri vrtenja.

1. Zagozdo za peto s prstom potisnite z lateralne ali medialne strani, da se zagozda sprosti iz zatiča (sl. 3, pol. 7) na priključni vzmeti (sl. 3, pol. 2).
2. Delno sproščeno zagozdo za peto primite na lateralni ali medialni strani in jo izvlecite iz proteznega stopala.

5.4 Prevleka iz pene

Povezovalni čep 2C20 (ozek) in 2C19 (normalen) ustvarita ločljivo povezavo med prevleko iz pene in estetsko protezo stopala. Povezovalni čepi se zataknejo na proksimalnem robu estetske proteze za stopalo.

1. Prirežite prevleko iz pene na ustrezno dolžino, pri čemer je treba za distalno gnetenje pri prevlekah za golenske prevleke upoštevati približno 10 mm in pri prevlekah za stegna 40 mm.
2. Ko je priključni čep nameščen na estetsko protezo stopala, povlecite prevleko iz pene čez protezo, znova namestite stopalo in zarišite zunanje konture nameščenega priključnega čepa.
3. Odstranite priključni čep in očistite prevleko iz pene z izopropil alkoholom 634A58.
4. Distalni konec prevleke iz pene in priključni čep prilepite s kontaktnim lepilom Otto Bock 636N9 ali lepilom za umetne mase 636W17.
5. Počakajte, da se lepilo posuši (pribl. 10 minut), nato pa z brusilnikom in rezkarjem v distalno prevleko iz pene izrezkajte primerno režo za zgornji del adapterja. Reža za zgornji del adapterja mora biti dovolj velika, da bo zagotovljeno pravilno delovanje in med delovanjem ne bo nastajal hrup.
6. Montažo prevleke iz pene in izdelavo kozmetičnega zunanjega ovoja lahko kot običajno opravite, ko je stopalo nameščeno. Pri tem je treba upoštevati morebitno zagozdenje pene zaradi nogavic in SuperSkin.

6 Napotki za vzdrževanje

- Celotno stopalo z estetsko protezo je treba po 30 dneh (4 tednih) uporabe pregledati.
- Pregled obrabe celotne proteze med rednim posvetovanjem.
- V primeru močne obrabe bo morda treba zamenjati estetsko protezo stopala.

7 Pravni napotki

7.1 Jamstvo

Proizvajalec priporoča, da je treba izdelek v skladu z sistemom mobilnosti Otto Bock MOBIS® uporabljati samo v skladu z določenimi pogoji in za predvidene namene uporabe ter s kombinacijami modularnih sestavnih delov, ki so preverjeni za določeno protezo, in ga je treba negovati v skladu z navodili za uporabo. Proizvajalec ne jamči za škodo, ki nastane zaradi uporabe dodatkov, ki jih proizvajalec v okviru uporabe tega izdelka ni dovolil.

7.2 Izjava skladnosti CE

Izdelek izpolnjuje zahteve Direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih. Na podlagi klasifikacijskih pravil iz Priloge IX Direktive je bil izdelek uvrščen v razred I. Izjavo o skladnosti je zato podjetje Otto Bock na lastno odgovornost sestavilo v skladu s Prilogo VII Direktive.

INFORMACIJA

Razlaga opozorilnega simbola ⚠:

ISO 22675 – "P" – "m" kg*) ⚠

*) Body mass limit not be exceeded!

⚠ For specific conditions and limitations of use see manufacturer's written instructions on intended use!

V standardu, ki je naveden na levi, so določenim največjim telesnim težam (m v kg) dodeljene preizkusne ravni (P). V določenih primerih, ki so označeni z ⚠ , največji telesni teži, ki velja za določen izdelek, ni določena preizkusna raven.

V teh primerih so bile preizkusne obremenitve prilagojene glede na navedeno preizkusno raven.

INFORMACIJA

Ta sestavni del je bil v skladu s standardom ISO 22675 preizkušen v dveh milijonih ciklov obremenitve. Glede na stopnjo dejavnosti osebe z amputiranim stopalom to ustreza času uporabe dveh do treh let.

Načeloma vedno priporočamo izvajanje rednih varnostnih pregledov.

8 Priloga

8.1 Tehnični podatki

Velikosti (cm)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Modul stopala z ozko estetsko protezo stopala	**Višina pete (mm)**	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
	Sistemska višina (mm)	116	117	118	120	124	125	136	–	–	–
	Teža (g)	490	500	560	590	640	660	720	–	–	–
Modul stopala z normalno estetsko protezo stopala	**Višina pete (mm)**	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
	Sistemska višina (mm)	–	–	–	126	129	131	140	141	154	156
	Teža (g)	–	–	–	600	650	680	730	750	810	840
maks. telesna teža MG 3 (kg)		100				150					
maks. telesna teža MG 4 (kg)						125					
Stopnja mobilnosti		3-4									

1 Úvod

Najdôležitejšími znakmi chodidla z karbónového vlákna 1C60 sú jeho ľahká konštrukcia a jedinečné spojené funkčné prvky, ktoré osobám s amputovanou končatinou so stupňom mobility 3 alebo 4 poskytujú možnosť pohybu bez námahy v každodenných situáciách a zúčastňovania sa aj na aktivitách s vysokou spotrebou energie.

Chodidlo 1C60 bolo skonštruované na použitie s modulárnymi protézami pre pacientov s rozdielnymi výškami amputácie.

Špeciálne zloženie pružiacich prvkov poskytuje nasledujúce funkčné výhody:

- Príjemný došľap päty so zreteľnou plantárnou flexiou.
- Plynulý pohyb členka počas strednej stojnej fázy pre prirodzený odval chodidla.
- Dynamický prechod zo stojnej fázy do švihovej fázy.
- Kontrolovaná reakcia priehlavku a spätné získavanie energie.
- Kompenzácia nerovností terénu.

Chodidlo je koncipované na použitie s vonkajším krytom chodidla. Penová pripojovacia čiapočka vytvára efektívne prepojenie medzi chodidlom a penovým pokrytím.

1.1 Účel použitia

Protéza chodidla Triton 1C60 sa smie používať výhradne na protetické ošetrovanie dolnej končatiny.

1.2 Oblasť použitia

Oblasť použitia podľa systému mobility Otto Bock MOBIS®:

1C60 = 21 – 24 cm

Odporúča sa pre osoby s amputovanou končatinou so **stupňom mobility 3 a 4** (neobmedzená chôdza v exteriéri a neobmedzená chôdza v exteriéri s mimoriadne vysokými nárokmi).

Schválené pre hmotnosť pacienta do 100 kg.

1C60 = 25 – 30 cm

Odporúča sa pre osoby s amputovanou končatinou so **stupňom mobility 3 a 4** (neobmedzená chôdza v exteriéri a neobmedzená chôdza v exteriéri s mimoriadne vysokými nárokmi).

Schválené pre hmotnosť pacienta do 125 kg.

1C60 = 25 – 30 cm

Odporúča sa pre osoby s amputovanou končatinou so **stupňom mobility 3** (neobmedzená chôdza v exteriéri).

Schválené pre hmotnosť pacienta do 150 kg.

Použite, prosím, nasledujúcu tabuľku pre určenie a výber vhodnej tuhosti podľa odporúčaní firmy Otto Bock.

Telesná hmotnosť		Veľkosť chodidla																			
		21 cm		22 cm		23 cm		24 cm		25 cm		26 cm		27 cm		28 cm		29 cm		30 cm	
kg	lbs	úzke	normálne	úzke	normálne	úzke	normálne	úzke	normálne	úzke	normálne	úzke	normálne	úzke	normálne	úzke	normálne	úzke	normálne	úzke	normálne
up to 55	up to 121	1	–	1	–	1	–	1	1	1	1	1	1	–	–	–	–	–	–	–	–
56 – 75	122 – 165	2	–	2	–	2	–	2	2	2	2	2	2	2	2	–	2	–	2	–	2
76 – 100	166 – 220	3	–	3	–	3	–	3	3	3	3	3	3	3	3	–	3	–	3	–	3
101 – 125	221 – 275	–	–	–	–	–	–	–	–	4	4	4	4	4	4	–	4	–	4	–	4
126 – 150	276 – 330	–	–	–	–	–	–	–	–	5	5	5	5	5	5	–	5	–	5	–	5

2 Bezpečnostné upozornenia

Informujte, prosím, vašich pacientov o nasledujúcich bezpečnostných upozorneniach!

2.1 Význam symbolov

⚠ UPOZORNENIE	Varovania pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
OZNÁMENIE	Varovania pred možnými technickými škodami.
INFORMÁCIA	Ďalšie informácie k ošetrovaniu/použitiu.

2.2 Bezpečnostné upozornenia pre pacientov/používateľov

⚠ UPOZORNENIE

Nebezpečenstvo poranenia spôsobené preťažením.

Nadmerné nárazové zaťaženie, ktoré sa typicky vyskytuje pri zápasových druhoch športov, ktoré prekračujú aktivity behu a skoku, môže zoslabiť pružiace prvky.

Aby sa zabránilo ohrozeniu pacienta, nesmie sa chodidlo po zreteľnej strate funkcie ďalej používať.

Táto zreteľná strata funkcie môže byť výsledkom zníženého pôsobenia pruženia alebo zníženého odporu priehlavku, v niektorých prípadoch sprevádzaného neobvyklými zvukmi.

Opatrenie: vyhľadanie odborného servisu kvôli kontrole a príp. výmene protézy chodidla.

OZNÁMENIE

Poškodenie v dôsledku nevhodných externých podmienok.

Lícované časti protézy sa nesmú vystavovať nasledujúcim prvkom:

- prvky spúšťajúce koróziu (napr. sladká voda, slaná voda a kyseliny)
- abrazívne látky (napr. piesok)

Materiál vonkajšieho krytu chodidla nie je odolný voči UV žiareniu a vode.

Povrch protézy chodidla sa nesmie brúsiť, pretože tým môže dôjsť k predčasnému opotrebovaniu.

Pri použití medicínskeho výrobku za uvedených okolností zanikajú všetky nároky zo záruky voči firme Otto Bock HealthCare.

3 Popis produktu

INFORMÁCIA

Tento návod na použitie si dôkladne prečítajte. Dodržiavajte predovšetkým uvedené bezpečnostné upozornenia!

3.1 Rozsah dodávky

Protéza chodidla Triton 1C60 sa dodáva s nasledujúcimi jednotlivými dielmi:

- Modul chodidla 1C60 Triton
- Súprava pätových klinov 2F60
- SL = ochranná ponožka Spectra Sock
- Návod na použitie 647G22

3.2 Komponenty (pozri obr. 2)

- Hliníkový adaptér (1)
- Prípojná pružina z uhlíkových vlákien (2)
- Pätový klin (voliteľne) (3)
- Pätová pružina z uhlíkových vlákien (4)
- Základná pružina z vysoko výkonného polyméru (5)
- Priehlavková pružina z uhlíkových vlákien (6)

3.3 Jednotlivé diely ■ (pozri ods. 1)

2C6 Vonkajší kryt chodidla vrátane pripojovacej čiapočky

2C6=*S Úzky vonkajší kryt chodidla

2C6=(strana)(veľkosť)/(farba)S

Príklad objednávky: 2C6=L27/4S

Strana	vľavo (L), vpravo (R)									
Veľkosť (cm)	21	22	23	24	25	26	27	–	–	–
Farba	béžová (4), svetlo hnedá (15)									

2C6=*N Normálny vonkajší kryt chodidla

2C6=(strana)(veľkosť)/(farba)N

Príklad objednávky: 2C6=L27/4N

Strana	vľavo (L), vpravo (R)									
Veľkosť (cm)	–	–	–	24	25	26	27	28	29	30
Farba	béžová (4), svetlo hnedá (15)									

3.4 Súprava jednotlivých dielov (pozri obr. 1)

Súprava pätových klinov 2F60 Triton

Príklad objednávky: 2F60=24–25

Veľkosť (cm)	21 – 22	23 – 24	25 – 26	27 – 28	29 – 30

4 Montáž

4.1 Montáž

4.1.1 Natiahnutie a odstránenie vonkajšieho krytu chodidla

OZNÁMENIE

Poškodenie v dôsledku neodborného použitia

Chodidlo je koncipované na použitie s vonkajším krytom chodidla. Je potrebné zabrániť častému odstraňovaniu vonkajšieho krytu chodidla z chodidla, príp. častému nasadzovaniu na chodidlo, pretože to môže viesť k poškodeniam chodidlových prvkov z uhlíkových vlákien.

OZNÁMENIE

Poškodenie spôsobené neodbornou montážou vonkajšieho krytu chodidla.

Na montáž a demontáž nepoužívajte skrutkovač, pretože to môže viesť k poškodeniam prvkov z uhlíkových vlákien a/alebo vonkajšieho krytu chodidla. Otto Bock odporúča na naťahovanie/odstraňovanie vonkajšieho krytu chodidla použiť nástroj (príslušenstvo) 2C100.

OZNÁMENIE

Poškodenie v dôsledku neodborného použitia

Vonkajší kryt chodidla sa nesmie potierať mastencovým práškom, pretože sa tak zosilní oder. V prípade potreby použite na mazanie silikónový sprej. Vonkajší kryt chodidla vymeňte, ak vykazuje poškodenie alebo známky opotrebovania.

Natiahnutie vonkajšieho krytu chodidla:

- Protézu chodidla namontujte na rúrový adaptér. To uľahčí natiahnutie vonkajšieho krytu chodidla.
- Natiahnite vonkajší kryt chodidla.
- Zabezpečte, aby sa opätok polymérovej základnej pružiny bezpečne zaistil v uchytení päty vo vonkajšom kryte chodidla.

Odstránenie vonkajšieho krytu chodidla:

- Na odstránenie vonkajšieho krytu chodidla nasaďte nástroj 2C100 pod opätok polymérovej základnej pružiny, ktorá je zachytená pod uchytením päty v zadnej časti vonkajšieho krytu chodidla.
- Pätu vypáčte z vonkajšieho krytu a chodidlo odoberte z vonkajšieho krytu chodidla.

5 Manipulácia

5.1 Montáž

5.1.1 Základná montáž pre TT protézu

Odporúčania k základnej montáži (chodidlo s vonkajším krytom chodidla):

Veľkosť chodidla (cm)	Stred chodidla pred líniou montáže	Výška opätku (mm)	
		Úzky	Normálny
21 – 22	36 mm	15	–
23 – 24	39 mm	15	10 (iba 24)
25 – 26	43 mm	15	10

Veľkosť chodidla (cm)	Stred chodidla pred líniou montáže	Výška opätku (mm)	
		Úzky	Normálny
27 – 28	46 mm	15 (iba 27)	10
29 – 30	49 mm	–	10

Pri TF protézach je potrebné prihliadať na informácie pre montáž príslušného kolenného kĺbu Otto Bock.

5.1.2 Statická optimalizácia montáže

Protéza by sa mala prispôsobovať pomocou montážneho zariadenia L.A.S.A.R. Posture (ak je k dispozícii). Malo by sa prihliadať na odporúčania firmy Otto Bock pre montáž protéz predkolenia a stehna.

5.1.3 Dynamická optimalizácia montáže

Protézu prispôsobte vo frontálnej rovine (ML) a v predozadnej rovine (AP) zmenou uhla a/alebo posunutím tak, aby bol zabezpečený správny kontakt päty, ľahký odval a optimálne prenášanie hmotnosti na kontralaterálnu stranu. Pri ošetrovaní predkolenia je potrebné dbať na fyziologickú flexiu kolena v stojnej fáze.

5.2 Nastavenie a konečná montáž

Vzhľadom na vysoké zaťaženie v oblasti adaptéra sa musia nastavovacie skrutky rúrového adaptéra bezpodmienečne utiahnuť uťahovacím momentom **15 Nm** .

Použite na to momentový kľúč 710D1. Nastavovacie skrutky zaistite pri dokončení protézy prostriedkom na zaistenie skrutiek Loctite® 636K13.

5.3 Pätové kliny

⚠ UPOZORNENIE

Nebezpečenstvo pádu v dôsledku zmeny dynamiky kolena pri použití pätových klinov.

Použitím pätových klinov je možné uľahčiť flexiu v stojnej fáze počas zaťaženia protézy. Preto sa pri dynamickej optimalizácii montáže – predovšetkým pri použití kolenného kĺbu bez kontroly stojnej fázy – vyžaduje mimoriadna opatrnosť.

Ak je počas strednej stojnej fázy nášľap na pätu príliš ľahký alebo ak sa koleno nachádza v hyperextenzii, môže sa päta vystužiť použitím jedného alebo dvoch pätových klinov dodávaných spolu s protézou chodidla 1C60.

- „Mäkký“ pätový klin: (priehľadný)
- „Tuhý“ pätový klin: (farba grafitová)

5.3.1 Použitie pätového klinu

INFORMÁCIA

Pacienti s vysokým stupňom aktivity v stupni mobility 3 by mali chodidlo vyskúšať najskôr bez pätového klinu. Pri pacientoch s vysokým stupňom aktivity v stupni mobility 4 firma Otto Bock odporúča použitie pätového klinu.

INFORMÁCIA

Konštrukcia pätového klinu umožňuje montáž pätového klinu bez použitia lepidla.

INFORMÁCIA

Pätový klin je správne nasadený vtedy, ak zaskakovací výrez v pätovém kline úplne obklopuje dorazový diel (obr. 3, poz. 7) na prípojnej pružine.

1. Pre použitie sa musí pätový klin (obr. 3, poz. 3) umiestniť tak, aby bol zaskakovací výrez v kline polohovaný proximálne a posteriórne.
2. Pätový klin vysuňte z tejto zadnej pozície medzi prípojnú pružinu (obr. 3, poz. 2) a pätovú pružinu (obr. 3, poz. 4).

5.3.2 Odstránenie pätového klinu

INFORMÁCIA

Pätový klin má počas vyberania sklon k otáčaniu. Vytiahnutie pätového klinu v smere rotácie môže proces uľahčiť.

1. Pätový klin vysuňte z pozície prstom prichádzajúcim z laterálnej alebo mediálnej strany tak, aby sa klin uvoľnil z dorazového dielu (obr. 3, poz. 7) na prípojnej pružine (obr. 3, poz. 2).
2. Čiastočne uvoľnený pätový klin chyťte podľa situácie na laterálnej alebo mediálnej strane a vytiahnite z protézy chodidla.

5.4 Penové pokrytie

Pripojovacie čiapočky 2C20 (úzka) ako aj 2C19 (normálna) vytvárajú rozpojiteľné prepojenie medzi penovým pokrytím a vonkajším krytom chodidla. Pripojovacie čiapočky sa zaisťujú na proximálnom okraji vonkajšieho krytu chodidla.

1. Penové pokrytie skráťte na mieru, pričom je potrebné počítať s distálnym stlačením pri pokrytí predkolenia cca 10 mm a pri pokrytí stehna cca 40 mm.
2. S natlačenou pripojovacou čiapočkou natiahnite penové pokrytie cez protézu, chodidlo opätovne namontujte a zaznamenajte vonkajšiu kontúru natlačenej pripojovacej čiapočky.
3. Uvoľnite pripojovaciu čiapočku a penové pokrytie očistite pomocou izopropylalkoholu 634A58.
4. Distálny koniec penového pokrytia a prípojnú čiapočku zlepte pomocou kontaktného lepidla Otto Bock 636N9 alebo pomocou lepidla na plasty 636W17.
5. Zlepenie nechajte zaschnúť (cca. 10 minút) a pomocou brúsky a frézy vyfrézujte do distálneho penového pokrytia vhodný lícujúci výrez pre hornú časť adaptéra. Výrez pre adaptér by mal byť dostatočne veľký, aby bola zabezpečená riadna funkcia a tichý chod.
6. Montáž penového pokrytia a vytvorenie kozmetického vonkajšieho tvaru sa realizuje zvyčajným spôsobom pri namontovanom chodidle. Pritom zohľadnite eventuálne stlačenie peny prostredníctvom naťahovacích pančúch alebo SuperSkin.

6 Upozornenia k údržbe

- Kompletné chodidlo s chodidlovou kozmetikou by sa malo po prvých 30 dňoch (4 týždne) používania podrobiť inšpekcii.
- Kontrola stavu opotrebovania kompletnej protézy počas bežných konzultácií.
- Pri silnom opotrebovaní môže byť potrebná výmena vonkajšieho krytu chodidla.

7 Právne upozornenia

7.1 Ručenie

Výrobca odporúča používať výrobok iba za uvedených podmienok a na určené účely a iba s kombináciami modulárnych konštrukčných dielov testovaných pre protézu podľa systému mobility Otto Bock MOBIS® a ošetrovať ho podľa návodu na použitie. Za škody, ktoré spôsobia lícované diely, ktoré neboli povolené výrobcom v rámci použitia výrobku, výrobca neručí.

7.2 Zhoda CE

Výrobok spĺňa požiadavky smernice 93/42/EHS pre medicínske výrobky. Na základe klasifikačných kritérií pre medicínske výrobky podľa prílohy IX smernice bol výrobok začlenený do triedy I. Vyhlásenie o zhode preto vytvorila firma Otto Bock vo výhradnej zodpovednosti podľa prílohy VII smernice.

INFORMÁCIA

Vysvetlenie symbolov⚠:

ISO 22675 – “P” – “m” kg*) ⚠

*) Body mass limit not be exceeded!

⚠ For specific conditions and limitations of use see manufacturer’s written instructions on intended use!

V norme uvedenej vedľa sú maximálnym telesným hmotnostiam (m v kg) priradené skúšobné úrovne (P). V niektorých prípadoch označených s ⚠ nie je maximálnej telesnej hmotnosti vzťahujúcej sa na výrobok priradená skúšobná úroveň.

V týchto prípadoch boli skúšobné zaťaženia primerane prispôsobené s ohľadom na uvedenú skúšobnú úroveň.

INFORMÁCIA

Tento lícovaný diel je podľa normy ISO 22675 odskúšaný na dva milióny záťažových cyklov. Toto podľa stupňa aktivity osoby s amputovanou končatinou zodpovedá využívaniu po dobu dvoch až troch rokov.

Odporúčame v zásade pravidelne vykonávať ročné bezpečnostné kontroly.

8 Príloha

8.1 Technické údaje

Veľkosti (cm)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Modul chodidla s úzkym vonkajším krytom chodidla	**Výška opätku (mm)**	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
	Systémová výška (mm)	116	117	118	120	124	125	136	–	–	–
	Hmotnosť (g)	490	500	560	590	640	660	720	–	–	–
Modul chodidla s normálnym vonkajším krytom chodidla	**Výška opätku (mm)**	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
	Systémová výška (mm)	–	–	–	126	129	131	140	141	154	156
	Hmotnosť (g)	–	–	–	600	650	680	730	750	810	840

max. telesná hmotnosť stupeň mobility 3 (kg)	100	150
max. telesná hmotnosť stupeň mobility 4 (kg)		125
Stupeň mobility	3 – 4	

1 Предговор

Български

Най-важните белези на стъпалото от карбонови влакна Triton 1C60 са неговата лека конструкция и уникалните, свързани един с друг функционални елементи, които предлагат на хора, претърпели ампутация, със степен на подвижност 3 или 4, да се движат без усилия в ежедневни ситуации, а също и да участват в дейности с по-висока потребност от енергия.

1C60 е конструирано за използване при модулни протези за пациенти с различни степени на ампутация.

Специалното групиране на пружиниращите елементи предлага следните функционални предимства:

- Приятно стъпване на петата със забележима плантарна флексия.
- Гладко движение на глезена по време на средната фаза на стоене за естествено преминаване през стъпалото.
- Динамично преминаване от фазата на стоене в махова фаза.
- Контролирано реагиране на предната част на стъпалото и възстановяване на енергията.
- Компенсация на неравни повърхности.

Стъпалото е предназначено за използване с обвивка за стъпало. Свързващата капачка за козметика представлява ефективна връзка между стъпалото и козметичното покритие на протезата.

1.1 Цел на използване

Протезното стъпало Triton 1C60 може да се използва единствено за протезиране на долните крайници.

1.2 Област на приложение

Област на приложение според системата за мобилност на Otto Bock MOBIS®:

1C60 = 21 – 24 см

Препоръчва се за хора, претърпели ампутация, със **степен на подвижност 3 и 4** (придвижващи се без ограничения на открито и придвижващи се без ограничения на открито с особено високи изисквания).

Разрешено за пациенти с тегло до 100 кг.

1C60 = 25 – 30 см

Препоръчва се за хора, претърпели ампутация, със **степен на подвижност 3 и 4** (придвижващи се без ограничения на открито и придвижващи се без ограничения на открито с особено високи изисквания).

Разрешено за пациенти с тегло до 125 кг.

1C60 = 25 – 30 см

Препоръчва се за хора, претърпели ампутация, със **степен на подвижност 3** (придвижващи се без ограничения на открито).

Разрешено за пациенти с тегло до 150 кг.

Моля използвайте следната таблица за избор, за да определите подходящата твърдост в съответствие с изискванията на Otto Bock.

Телесно тегло		Размер на стъпалото																			
		21 см		22 см		23 см		24 см		25 см		26 см		27 см		28 см		29 см		30 см	
кг	паунда	тънко	нормално	тънко	нормално	тънко	нормално	тънко	нормално	тънко	нормално	тънко	нормално	тънко	нормално	тънко	нормално	тънко	нормално	тънко	нормално
до 55	до 121	1	–	1	–	1	–	1	1	1	1	1	1	–	–	–	–	–	–	–	–
56 – 75	122 – 165	2	–	2	–	2	–	2	2	2	2	2	2	2	2	–	2	–	2	–	2
76 – 100	166 – 220	3	–	3	–	3	–	3	3	3	3	3	3	3	3	–	3	–	3	–	3
101 – 125	221 – 275	–	–	–	–	–	–	–	–	4	4	4	4	4	4	–	4	–	4	–	4
126 – 150	276 – 330	–	–	–	–	–	–	–	–	5	5	5	5	5	5	–	5	–	5	–	5

2 Указания за безопасност

Моля информирайте Вашите пациенти за следните указания за безопасност!

2.1 Значение на символите

⚠ ВНИМАНИЕ	Предупреждения за възможни опасности от злополуки и наранявания.
УКАЗАНИЕ	Предупреждения за възможни технически повреди.
ИНФОРМАЦИЯ	Допълнителна информация за приложение.

2.2 Указания за безопасност за пациенти/потребители

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасност от наранявания поради пренатоварване.

Прекомерното ударно натоварване, което е типично за състезателните спортове, надхвърлящи бягане и скачане, може да повреди пружиниращите елементи.

За да се избегне риска за пациента, стъпалото не бива да се използва след доловимо намаляване на функциите.

Това доловимо намаляване на функциите може да бъде в резултат от намалено действие на пружината или намалено съпротивление на предната част на стъпалото, в някои случаи придружено от необичайни шумове.

Мярка: Потърсете специализиран сервиз за проверка и евент. смяна на протезното стъпало.

УКАЗАНИЕ

Увреждане поради употреба в неподходящи условия.

Компонентите на протезата не бива да се излагат на следните влияния:

- елементи, предизвикващи корозия (напр. сладка вода, солена вода и киселини)
- абразивни материали (напр. пясък)

Материалът на обвивката за стъпалото не е устойчив на UV облъчване или на вода.

Повърхността на протезното стъпало не бива да се шлифова, тъй като това може да предизвика преждевременно износване.

Използването на медицинския продукт при посочените обстоятелства ще доведе до загуба на всякакви права за изискване на гаранция от Otto Bock HealthCare.

3 Описание на продукта

ИНФОРМАЦИЯ

Моля прочетете точно тази инструкция за употреба. Спазвайте посочените указания за безопасност!

3.1 Обем на доставката

Протезата за стъпало Triton 1C60 се доставя със следните отделни части:

- 1C60 Triton модул за стъпало
- 2F60 комплект клинове за пета
- SL=Spectra Sock защитен чорап
- 647G22 Инструкция за употреба

3.2 Компоненти (виж фиг. 2)

- Алуминиев адаптор (1)
- Свързваща пружина от карбонови влакна (2)
- Клин за пета (опция) (3)
- Пружина за пета от карбонови влакна (4)
- Основна пружина от високомощностен полимер (5)
- Пружина на предната част на стъпалото от карбонови влакна (6)

3.3 Отделни части ■ (виж фиг. 1)

2C6 обвивка за стъпалото включително свързваща капачка

2C6=*S тясна обвивка за стъпалото

2C6=(страна)(размер)/(цвят)S

Пример за поръчка: 2C6=L27/4S

Страни	ляво (L), дясно (R)									
Размер (см)	21	22	23	24	25	26	27	–	–	–
Цвят	бежов (4), светлокафяв (15)									

2C6=*N нормална обвивка за стъпало

2C6=(страна)(размер)/(цвят)N

Пример за поръчка: 2C6=L27/4N

Страни	ляво (L), дясно (R)									
Размер (см)	–	–	–	24	25	26	27	28	29	30
Цвят	бежов (4), светлокафяв (15)									

3.4 Опаковка с отделни части (виж фиг. 1)

2F60 Triton комплект клинове за пета

Пример за поръчка: 2F60=24–25

Размер (см)	21 – 22	23 – 24	25 – 26	27 – 28	29 – 30

4 Монтаж

4.1 Конструкция

4.1.1 Обуване и събуване на обвивката за стъпало

УКАЗАНИЕ

Увреждане поради неправилна употреба

Стъпалото е предназначено за използване с обвивка за стъпало. Трябва да се избягва честото събуване на обвивката за стъпало или честото обуване на обвивката за стъпало , тъй като това може да доведе до увреждане на елементите от карбонови влакна.

УКАЗАНИЕ

Увреждане поради неправилно поставяне на обвивката за стъпалото.

За демонтажа и демонтажа не използвайте отвертка, тъй като това може да доведе до увреждания на карбоновите елементи и/или на обвивката на стъпалото. Otto Bock препоръчва използването на инструмента (принадлежност) 2C100 за обуване/събуване на обвивката за стъпало.

УКАЗАНИЕ

Увреждане поради неправилна употреба

Обвивката за стъпало не бива да се посипва с талк, тъй като това води до увеличаване на износването. При нужда за смазване използвайте силиконов спрей. Сменете обвивката за стъпало, ако забележите по нея увреждания или признаци на износване.

Обуване на обвивката за стъпало:

- Монтирайте протезното стъпало на тръбния адаптор. Това улеснява обуването на обвивката за стъпало.
- Наденете обвивката за стъпало.
- Уверете се, че петата на полимерната основна пружина се фиксира сигурно в основата на петата на обвивката за стъпало.

Събуване на обвивката за стъпало:

- За събуване на обвивката за стъпало поставете инструмента 2C100 под петата на полимерната основна пружина, която е фиксирана под основата на петата в долната част на обвивката за стъпало.
- Извадете петата от обвивката и стъпалото от обвивката за стъпало.

5 Боравене

5.1 Конструкция

5.1.1 Основна конструкция за подколянна протеза

Препоръки към основната конструкция (стъпало с обвивка за стъпало):

Размер на стъпалото (cm)	Среда на стъпалото пред конструктивната линия	Височина на петата (мм)	
		Тънко	Нормално
21 – 22	36 мм	15	–
23 – 24	39 мм	15	10 (само 24)
25 – 26	43 мм	15	10
27 – 28	46 мм	15 (само 27)	10
29 – 30	49 мм	–	10

При бедрени трябва да бъде взета под внимание информацията за конструкцията на съответната колянна става на Otto Bock.

5.1.2 Оптимизиране на статичната центровка

Протезата трябва да се центрова с уреда L.A.S.A.R. Posture (ако има наличен). Трябва да бъдат спазени препоръките на Otto Bock за конструкцията на подколенни и бедрени протези.

5.1.3 Оптимизиране на динамичната центровка

Протезата трябва да се центрова във фронталната (ML) и сагиталната (AP) равнина с промяна на ъгъла и/или изместване, така че да се осигури правилен контакт с петата, лесно прехождане и оптимално изместване на тежестта към срещуположната страна. При подколенно протезиране трябва да се обърне внимание на физиологичната флексия на коляното във фазата на стоене.

5.2 Настройка и финален монтаж

Поради високите натоварвания в зоната на адаптора, болтовете за фина настройка на тръбния адаптор непременно трябва да бъдат затегнати със сила от **15 Nm** .

За целта използвайте динамометричен ключ 710D1. След настройката подсигурете болтовете за фина настройка с Loctite® 636K13.

5.3 Клинове за пета

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасност от падане в следствие на промяна на динамиката на коляното при използване на клинове за пета.

Чрез използване на клинове за пета може да се облекчи флексията във фазата на стоеж по време на натоварването на протезата. Поради това трябва да се обърне специално внимание на оптимизирането на динамичната центровка – особено при използване на колянна става без контрол на фазата на стоеж.

Ако по време на средната фаза на стоене стъпването на петата е твърде леко или ако коляното се намира в хиперекстензия, петата може да се укрепи като се използва един от двата доставени заедно с протезното стъпало 1C60 клина за пета.

- „Мек“ клин за пета (прозрачен)
- „Твърд“ клин за пета: (цвят графит)

5.3.1 Използване на клина за пета

ИНФОРМАЦИЯ

Пациентите с висока степен на активност в MG 3 първо трябва да изпробват стъпалото без клин за пета. При пациенти с висока степен на активност в MG 4 Otto Bock препоръчва използване на клин за пета.

ИНФОРМАЦИЯ

Конструкцията на клиновете за пета позволява монтажа им без използване на лепило.

ИНФОРМАЦИЯ

Клинът за пета е поставен правилно, ако заключващата ниша в клина на петата обхваща изцяло опорната част (фиг. 3, поз. 7) на свързващата пружина.

1. За поставяне клина на петата (фиг. 3, поз. 3) се насочва така, че свалянето на клина в нишата да е позиционирано проксимално и постериорно.
2. Избутайте клина на петата от позицията между свързващата пружина (фиг. 3, поз. 2) и пружината на петата (фиг. 3, поз. 4).

5.3.2 Сваляне на клина на петата

ИНФОРМАЦИЯ

Клинът на петата има склонността да се завърта при отстраняване. Изтеглянето на клина на петата по посоката на въртене може да улесни тази операция.

1. Избутайте клина на петата с пръсти от латералната или медиалната страна от неговата позиция, така че клинът да се отдели от опорната част (фиг. 3, поз. 7) на свързващата пружина (фиг. 3, поз. 2).
2. Хванете отчасти отделилия се клин в зависимост от ситуацията от латералната или медиалната страна и го изтеглете от протезното стъпало.

5.4 Козметично покритие

Свързващите капачки 2C20 (тясна) както и 2C19 (нормална) свързват козметичното покритие и обвивката за стъпало. Свързващите капачки се фиксират в проксималния ръб на обвивката за стъпало.

1. Скъсете дължината на козметичното покритие, при което за дисталното притискане на подколенните козметични покрития трябва да се предвидят около 10 мм, а при бедрените козметични покрития - около 40 мм.
2. С прикрепена към обвивката на стъпалото свързваща капачка, издърпайте козметичното покритие върху протезата, сглобете стъпалото и отбележете външния контур на свързващата капачка.

3. Махнете свързващата капачка и почистете козметичното покритие с изопропил алкохол 634A58.
4. Залепете дисталния край на козметичното покритие и свързващата капачка с контактно лепило Otto Bock 636N9 или лепило за пластмаса 636W17.
5. Оставете лепилото да изсъхне (около 10 минути) и отрежете върху дисталния край на козметичното покритие с шлифовъчна или фрезовъчна машина точен по размер изрез за горната част на адаптора. Изрезът за адаптора трябва да бъде достатъчно голям, за да се гарантира правилната функция и безшумното ходене.
6. Сглобете козметичното покритие и довършете оформянето на външната му форма по обичайния начин, при монтирано карбоново стъпало. Трябва да се вземе под внимание евентуалното притискане на козметичното покритие от козметични чорапи или покритие SuperSkin.

6 Указания за поддръжка

- Цялото стъпало с обвивката му трябва да бъдат подложени на инспекция след първите 30 дни (4 седмици) от употребата.
- Проверка на цялата протеза за износване по време на обичайните консултации.
- При силно износване може да се наложи смяна на обвивката на стъпалото.

7 Правни указания

7.1 Отговорност

Производителят препоръчва използване на продукта само при предварително зададените условия и за предвидените цели, както и с проверените за протезата модулно-конструктивни комбинации, в съответствие със системите за мобилност на Otto Bock MOBIS® и грижи за протезата в съответствие с инструкцията за употреба. Производителят не отговаря за щети, предизвикани от комбинации от компоненти, които не са разрешени от производителя.

7.2 CE съвместимост

Продуктът изпълнява изискванията на директива 93/42/ЕИО за медицинските продукти. Въз основа на критериите за класифициране за медицински продукти според Приложение IX на директивата, продуктът е класифициран в клас I. Затова декларацията за съответствие е съставена от Otto Bock на негова собствена отговорност съгласно Приложение VII на директивата.

ИНФОРМАЦИЯ

Разяснение на предупредителния символ ⚠:

ISO 22675 – “P” – “m” kg*) ⚠

*) Body mass limit not be exceeded!

⚠ For specific conditions and limitations of use see manufacturer’s written instructions on intended use!

В съседния посочен стандарт към определено максимално телесно тегло (m в кг) са причислени изпитателни нива (P). В някои случаи, обозначени с ⚠, към свързаното с продукта максимално телесно тегло не е причислено изпитателно ниво.

В тези случаи, изпитвателните натоварвания са адекватно пригодени на базата на определено изпитвателно ниво.

ИНФОРМАЦИЯ

Този компонент е изпитан съгласно ISO 22675 за два милиона цикли на натоварване. Това в зависимост от степента на активност на човека претърпял ампутация, съответства на време на използване от две до три години.

Препоръчваме редовно извършване на ежегодните проверки на безопасността.

8 Приложение

8.1 Технически данни

Размери (см)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Модул за стъпало с тънка обвивка за стъпало	**Височина на петата (мм)**	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
	Височина на системата (мм)	116	117	118	120	124	125	136	–	–	–
	Тегло (гр.)	490	500	560	590	640	660	720	–	–	–
Модул за стъпало с нормална обвивка за стъпало	**Височина на петата (мм)**	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
	Височина на системата (мм)	–	–	–	126	129	131	140	141	154	156
	Тегло (гр.)	–	–	–	600	650	680	730	750	810	840
макс. телесно тегло MG 3 (kg)		100				150					
макс. телесно тегло MG 4 (кг)						125					
Степен на подвижност		3 – 4									

1 Önsöz

Triton karbon elyaf ayağın 1C60 en önemli özellikleri hafif ağırlıklı yapısı ve özel olarak birleştirilmiş fonksiyon elemanlarıdır, bunlar 3. veya 4. mobilite dereceli ampütasyonlu hastalara günlük karşılaştıkları durumlarda zahmetsiz bir şekilde hareket etmek ve yüksek enerji gerektiren aktivitelere katılma olanağını sağlar.

1C60 farklı ampütasyon derecelerine sahip hastalar tarafından modüler protezle birlikte kullanmak için tasarlanmıştır.

Yay elemanlarının özel şekilde düzenlemesi aşağıdaki fonksiyonel avantajları getirir:

- Hissedilebilir plantar fleksiyonlu rahat topuk üzerinde durma.
- Ayağın ortada durması esnasında doğal hareket etmesi için ayak bileği kemiğinin akıcı hareketinin sağlanması.
- Durma evresinden salınım evresine dinamik geçiş.
- Ön ayağın kontrollü karşılık vermesi ve enerji geri kazanımı.
- Kötü zeminlerin kompenzasyonu.

Ayak, bir ayak kılıfı ile kullanım için tasarlanmıştır. Sünger bağlantı kapağı, ayak ile köpük kaplama arasında etkin bir bağlantı kurulmasını sağlar.

1.1 Kullanım amacı

Triton protez ayağı 1C60 sadece alt ekstremitelerdeki protez uygulamaları için kullanılır.

1.2 Kullanım alanı

Otto Bock Mobilite sistemi MOBIS® uyarınca kullanım alanı:

1C60 = 21 – 24 cm

3 ve 4 mobilite dereceli ampütasyonlu hastalar için önerilir (dış mekanda sınırsız süreli yürüyenler için ve dış mekanda özel zor şartlarda sınırsız süreli yürüyenler için).

100 kg'a kadar hasta ağırlığına kadar müsade edilir

1C60 = 25 – 30 cm

3 ve 4 mobilite dereceli ampütasyonlu hastalar için önerilir (dış mekanda sınırsız süreli yürüyenler için ve dış mekanda özel zor şartlarda sınırsız süreli yürüyenler için).

125 kg hasta ağırlığına kadar müsaade edilir.

1C60 = 25 – 30 cm

3 mobilite dereceli ampütasyonlu hastalar için önerilir (dış mekanda sınırsız süreli yürüyenler için).

150 kg'lık hasta ağırlığına kadar müsaade edilir.

Uygun katılık oranını Otto Bock önerilerine uygun bir şekilde belirlemek için lütfen aşağıdaki seçme tablosunu kullanınız.

Vücut ağırlığı		Ayak büyüklüğü																			
		21 cm		22 cm		23 cm		24 cm		25 cm		26 cm		27 cm		28 cm		29 cm		30 cm	
kg	lbs	dar	normal	dar	normal	dar	normal	dar	normal	dar	normal	dar	normal	dar	normal	dar	normal	dar	normal	dar	normal
up to 55	up to 121	1	–	1	–	1	–	1	1	1	1	1	1	–	–	–	–	–	–	–	–
56 – 75	122 – 165	2	–	2	–	2	–	2	2	2	2	2	2	2	2	–	2	–	2	–	2
76 – 100	166 – 220	3	–	3	–	3	–	3	3	3	3	3	3	3	3	–	3	–	3	–	3
101 – 125	221 – 275	–	–	–	–	–	–	–	–	4	4	4	4	4	4	–	4	–	4	–	4
126 – 150	276 – 330	–	–	–	–	–	–	–	–	5	5	5	5	5	5	–	5	–	5	–	5

2 Güvenlik uyarıları

Lütfen hastanızı aşağıdaki güvenlik uyarıları konusunda bilgilendiriniz.

2.1 Sembollerin anlamı

⚠ DIKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.
DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarılar.
BİLGİ Destek / Kullanım ile ilgili diğer bilgiler.

2.2 Hasta/kullanıcı için güvenlik uyarları

⚠ DIKKAT

Aşırı zorlamadan dolayı yaralanma tehlikesi.

Koşma ve atlama aktivitelerinin ötesinde yarışma sporlarında tipik olarak meydana gelen aşırı bir darbe yükü yaylı elemanları zayıflatabilir.

Hastanın tehlikeye maruz kalmasını önlemek için ayak hissedilir fonksiyon kaybından sonra kullanılmaya devam edilmemelidir.

Bu şekilde hissedilebilir bir fonksiyon kaybı yay etkisinin düşük olması veya ön ayak direncinin azalmış olması sonucunda meydana gelebilir, bu olaya bazı durumlarda alışılmamış bir ses eşlik edebilir.

Önlem: Protez ayağın kontrol edilmesi veya gerekirse değişimi için yetkili bir servisi arayınız.

DUYURU

Yanlış çevre koşullarından dolayı hasarlar.

Protez uyum parçaları aşağıdaki ortamların etkisine maruz bırakılmamalıdır:

- Korozyona sebep olan ortamlar (örn. tatlı su, tuzlu su ve asitler)
- Aşındırıcı maddeler (örn. kum)

Ayak kılıfının malzemesi UV ışınlarına ve suya karşı dayanıklı değildir.

Daha erken bir aşınma meydana gelebileceğinden, protez ayağın üst yüzeyi zımparalanmamalıdır.

Anılan şartlar altında tıbbi ürünün kullanılması durumunda Otto Bock HealthCare'e karşı tüm garanti hakları geçersiz olur.

3 Ürün açıklaması

BILGI

Lütfen bu kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyunuz. Özellikle burada belirtilen güvenlik uyarılarına dikkat ediniz!

3.1 Teslimat kapsamı

Triton protez ayağı 1C60 aşağıdaki parçalarla birlikte teslim edilir:

- 1C60 Triton ayak modülü
- 2F60 topuk kaması seti
- SL=Spectra Sock koruma çorabı
- 647G22 Kullanım kılavuzu

3.2 Parçalar (bakınız, şekil 2)

- Alüminyum adaptör (1)
- Karbon elyaf bağlantı yayı (2)
- Topuk kaması (opsiyonel) (3)
- Karbon elyaf topuk kaması (4)
- Yüksek kaliteli polimer malzemeden baz yay (5)
- Karbon elyaf ön ayak yayı (6)

3.3 Parçalar ■ (bakınız, şekil 1)

2C6 bağlantı kapağı dahil ayak kılıfı

2C6=*S dar ayak kılıfı

2C6=(Taraf)(Boyut)/(Renk)S

Sipariş örneği: 2C6=L27/4S

Taraf	sol (L), sağ (R)									
Ebat (cm)	21	22	23	24	25	26	27	–	–	–
Renk	Bej (4), açık kahverengi (15)									

2C6=*N Normal ayak kılıfı

2C6=(Taraf)(Ebat)/(Renk)N

Sipariş örneği: 2C6=L27/4N

Taraf	sol (L), sağ (R)									
Ebat (cm)	–	–	–	24	25	26	27	28	29	30
Renk	Bej (4), açık kahverengi (15)									

3.4 Parça paketi (bakınız, şekil 1)

2F60 Triton topuk kaması seti

Sipariş örneği: 2F60=24–25

Ebat (cm)	21 – 22	23 – 24	25 – 26	27 – 28	29 – 30

4 Montaj

4.1 Kurulum

4.1.1 Ayak kılıfının giyilmesi ve çıkartılması

DUYURU

Usulüne uygun olmayan kullanım dolayısıyla hasarlanma

Ayak, ayak kılıfı ile kullanım için tasarlanmıştır. Ayak kılıfının ayaktan çok sık olarak çıkartılması veya ayak kılıfının ayağa çok sık olarak giydirilmesi önlenmelidir, çünkü bu taktirde karbon elyaf elemanlarda hasar meydana gelebilir.

DUYURU

Ayak klıfının usulüne uygun olmayan montajından kaynaklanan hasarlar.

Montaj ve demontaj için tornavida kullanılmamalıdır, çünkü bu alet karbon elemanın ve/veya ayak kılıfının hasar görmesine neden olabilir. Otto Bock ayak kılıfının giyilmesi/çıkartılması için ön görülen 2C100 aletinin (aksesuarın) kullanılmasını önerir.

DUYURU

Usulüne uygun olmayan kullanım dolayısıyla hasarlanma

Ayak kılıfının içine pudra sürülmemelidir, çünkü bu durumda aşınma fazlalaşır. Gerekirse yağlama için silikon sprey kullanılmalıdır. Ayak kılıfında hasarlar veya aşınma belirtileri fark edilirse, bekletilmeden değiştirilmelidir.

Ayak kılıfının takılması:

- Protez ayak boru adaptörüne monte edilmelidir. Bu şekilde ayak kılıfının takılması kolaylaşır.
- Ayak kılıfı takılmalıdır.
- Polimer baz yayın topuğunun ayak kılıfındaki topuk yuvasına güvenli bir şekilde oturması sağlanmalıdır.

Ayak kılıfının çıkartılması:

- Ayak kılıfının çıkartılması için 2C100 aleti polimer baz yayın altına yerleştirilmelidir, bu baz yay ayak kılıfının arka kısmındaki topuk yuvasına oturmuş durumdadır.
- Topuk manevra hareketleri ile zorlanmalı ve ayak kılıfından çıkartılmalıdır.

5 Kullanım şekli

5.1 Kurulum

5.1.1 TT protezi için ana kurulum

Ana kurulum için öneriler (ayak kılıfına sahip ayak):

Ayak büyüklüğü (cm)	Kurulum çizgisi öncesi ayak ortası	Topuk yüksekliği (mm)	
		dar	normal
21 – 22	36 mm	15	–
23 – 24	39 mm	15	10 (sadece 24)
25 – 26	43 mm	15	10

Ayak büyüklüğü (cm)	Kurulum çizgisi öncesi ayak ortası	Topuk yüksekliği (mm)	
		dar	normal
27 – 28	46 mm	15 (sadece 27)	10
29 – 30	49 mm	–	10

TF protezlerinde ilgili Otto Bock diz ekleminin kurulumu için bilgiler dikkate alınmalıdır.

5.1.2 Statik kurulum optimizasyonu

Protez L.A.S.A.R. Posture kurulum cihazı (mevcut olması durumunda) ile uyarlanmalıdır. Alt uyluk ve üst uyluk protezlerin kurulumu konusundaki Otto Bock önerileri dikkate alınmalıdır.

5.1.3 Dinamik kurulum optimizasyonu

Frontal düzeydeki (ML) ve sagital düzeydeki (AP) protezde, açı değişikliği ve/veya itme ile kontralateral tarafta doğru bir topuk teması, hafif bir kayma ve optimum bir ağırlık dağılımı sağlanacak şekilde uyarlanmalıdır. Diz altı uygulamasında duruş fazında fiziksel diz fleksiyonu işlemine dikkat edilmelidir.

5.2 Ayar ve son montaj

Adaptör alanındaki aşırı yüklenmeden dolayı boru adaptörü ayar vidaları mutlaka **15 Nm'lik** bir moment ile sıkılmalıdır.

Bunun için tork anahtarı 710D1 kullanılmalıdır. Protezin üretiminde ayar vidaları Loctite® 636K13 ile korunmalıdır.

5.3 Topuk kamaları

⚠ DIKKAT

Topuk kamalarının kullanımından diz dinamiğindeki değişiklik nedeniyle düşme tehlikesi.

Topuk kamalarının kullanılması sayesinde protez yüklemesi esnasındaki ayakta durma fazı kolaylaşır. Bundan dolayı dinamik kurulum optimizasyonunda – ayakta durma fazı kontrolü olmadan diz ekleminin kullanılması durumunda – özellikle dikkatli davranılması önerilir.

Orta ayakta durma evresinde topuk üzerinde durma çok hafif ise veya diz hiperekstansiyon durumunda ise, topuk, her protez ayağı 1C60 ile birlikte teslim edilen topuk kamalarının biri kullanılarak sağlamlaştırılabilir.

- "Yumuşak" topuk kaması (saydam)
- "Sert" topuk kaması: (Grafit rengi)

5.3.1 Topuk kamasının kullanımı

BILGI

Yüksek MG 3 aktiflik dereceli hastalar ayağı önce topuk kamasız olarak denemelidir. Yüksek MG 4 aktiflik dereceli hastalarda Otto Bock bir topuk kamasının kullanılmasını önerir.

BILGI

Topuk kaması konstrüksiyonu sayesinde topuk kamaları yapıştırıcı kullanılmadan monte edilebilir.

BILGI

Topuk kaması içinde bulunan oturma parçasının bağlantı yayındaki dayanma parçasını (Şekil 3, Poz. 7) tamamen kavraması durumunda topuk kaması yerine doğru takılmıştır.

1. Yerleştirmek için topuk kaması (Şekil 3, Poz. 3), kamanın oturma parçasının proksimal ve posteriyör olarak pozisyonlanmış olacak şekilde doğrultulmalıdır.
2. Topuk kaması bu arka konumundan itibaren bağlantı yayı (Şek. 3, Poz. 2) ve topuk yayı arasına (Şek. 3, Poz. 4) itilmelidir.

5.3.2 Topuk kamasının çıkartılması

BILGI

Topuk kaması çıkartma esnasında dönme eğilimi gösterir. Topuk kamasının çıkartılması esnasında dönme yönünde döndürülmesi çıkartma işlemini kolaylaştırır.

1. Topuk kaması parmaklar ile lateral veya mediyal taraftan başlayarak bu pozisyonda dışarı itilmiştir, bu şekilde kama bağlantı yayının (Şek. 3, Poz. 2)ön tarafındaki dayanma parçasından (Şek. 3, Poz. 7) ayrılır.
2. Kısmen yerinden çıkmış olan topuk kaması, duruma göre lateral veya mediyal tarafından tutulmalı ve protez ayağından çekilip çıkartılmalıdır.

5.4 Köpük kaplama

Bağlantı kapakları 2C20 (dar) ve 2C19 (normal) köpük kaplama ile ayak kılıfı arasında bir bağlantı oluşturur. Bağlantı kapakları ayak kılıfının proksimal kenarına oturur.

1. Köpük kaplamanın boyu ayarlanmalıdır, burada alt uyluk kaplamalarında distal sıkıştırma yakl. 10 mm ve üst uyluk kaplamalarında yakl. 40 mm olarak hesaba katılmalıdır.
2. Köpük kaplama bağlantı kapağı üzerine bastırılmış şekilde proteze giydirilmeli, ayak tekrar monte edilmeli ve üzerine bastırılmış bağlantı kapağının dış konturu işaretlenmelidir.
3. Bağlantı kapağı sökülmeli ve köpük kaplama izopropil alkol 634A58 ile temizlenmelidir.
4. Köpük kaplamanın distal ucu ve bağlantı kapağı Otto Bock kontak yapıştırıcı 636N9 veya kontak yapıştırıcı 636W17 ile yapıştırılmalıdır.
5. Yapışan yerler kurutulmalı (yakl. 10 dak) ve bir taşlama ve freze makinesi yardımıyla adaptör üst parçası için distal köpük kaplaması içinde bir yer açılmalıdır Adaptör için öngörülen bu açıklık fonksiyon düzgün yerine getirilecek ve sessiz çalışması sağlanacak kadar büyük olmalıdır.
6. Köpük kaplamanın montajı ve kozmetik dış kalıbın üretilmesi alışıldığı şekilde ayağın monte edilmiş durumunda yapılır. Burada köpüğün giydirilen çoraplar veya SuperSkin dolayısıyla muhtemel bir sıkışması hesaba katılmalıdır.

6 Bakım açıklamaları

- Komple ayak, ayak kozmetiği ile birlikte ilk 30 gün kullanımdan sonra (4 hafta) kontrol edilmelidir.
- Normal konsültasyon esnasında komple protezin aşınma bakımından kontrolü.
- Aşırı aşınma durumunda ayak kılıfının değiştirilmesi gerekli olabilir.

7 Hukuksal bilgiler

7.1 Sorumluluk

Üretici, ürünün sadece belirtilen koşullarda ve belirtilen amaçlarla ve ayrıca, protez için test edilmiş modüler yapı parçası kombinasyonları ile Otto Bock Mobilite Sistemi MOBIS®'e uygun olarak kullanılmasını ve ürüne kullanım kılavuzuna uygun olarak bakım yapılmasını önermektedir. Üretici tarafından ürünün kullanılması kapsamında onaylanmamış geçiş parçalarının neden olduğu hasarlar için üretici hiçbir sorumluluk üstlenmez.

7.2 CE Uygunluğu

Ürün, 93/42/EWG sayılı tıbbi ürünler yönetmeliğinin yükümlülüklerini yerine getirmektedir. Yönetmeliğin IX sayılı ekindeki tıbbi ürün sınıflandırma kriterleri nedeniyle, ürün I. sınıfa dâhil edilmiştir. Bu nedenle, uygunluk beyanı Otto Bock tarafından kendi sorumluluğu altında yönetmeliğin VII. ekine göre hazırlanmıştır.

BILGI

Uyarı sembollerinin açıklaması ⚠:

ISO 22675 – "P" – "m" kg*) ⚠

*) Body mass limit not be exceeded!

⚠ For specific conditions and limitations of use see manufacturer's written instructions on intended use!

Yanda belirtilen standartta belirli maksimum vücut kütleleri (m kg olarak) için kontrol seviyeleri (P) düzenlenmiştir. Bir kaç⚠ ile işaretlenmiş durumlarda ürüne bağlı maksimum vücut kütleleri için kontrol seviyesi belirlenmemiştir.

Bu durumlarda kontrol yükleri, verilen kontrol seviyesinden hareket ederek uygun şekilde belirlenmiştir.

BILGI

Bu parça ISO 22675 uyarınca iki milyon yükleme periyodu yaptırılarak kontrol edilmiştir.

Prensip olarak yılda en az bir defa güvenlik kontrolleri yürütülmelidir.

8 Ek

8.1 Teknik veriler

Ebatlar (cm)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Dar ayak kılıflı ayak modülü	**Topuk yüksekliği (mm)**	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
	Sistem yüksekliği (mm)	116	117	118	120	124	125	136	–	–	–
	Ağırlık (g)	490	500	560	590	640	660	720	–	–	–
Normal ayak kılıflı ayak modülü	**Topuk yüksekliği (mm)**	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
	Sistem yüksekliği (mm)	–	–	–	126	129	131	140	141	154	156
	Ağırlık (g)	–	–	–	600	650	680	730	750	810	840

maks. vücut ağırlığı MG 3 (kg)	100	150
maks. vücut ağırlığı MG 4 (kg)		125
Mobilite derecesi	3 – 4	

1 Πρόλογος

Ελληνικά

Τα σημαντικότερα χαρακτηριστικά του πέλματος ανθρακονημάτων Triton 1C60 είναι η ελαφριά κατασκευή του και τα μοναδικά, συνδεδεμένα λειτουργικά στοιχεία, τα οποία επιτρέπουν σε ακρωτηριασμένα άτομα με βαθμό κινητικότητας 3 ή 4 να μετακινούνται ακούραστα στην καθημερινότητά τους και να συμμετέχουν ακόμη και σε δραστηριότητες με αυξημένες απαιτήσεις δύναμης.

Το 1C60 κατασκευάστηκε για χρήση σε συνδυασμό με δομοστοιχειωτές προθέσεις για ασθενείς με διαφορετικά ύψη ακρωτηριασμού.

Η ειδική συναρμολόγηση των στοιχείων ελατηρίου προσφέρει τα ακόλουθα λειτουργικά πλεονεκτήματα:

- άνετο πάτημα στις πτέρνες με αισθητή πελματιαία κάμψη
- απαλή κίνηση του αστραγάλου κατά τη μέση φάση στήριξης για φυσικό βηματισμό
- δυναμική μετάβαση από τη φάση στήριξης στη φάση αιώρησης
- ελεγχόμενη ανταπόκριση από το μπροστινό μέρος του πέλματος και ανάκτηση της ενέργειας
- αντιστάθμιση ανωμαλιών του εδάφους.

Το πέλμα έχει σχεδιαστεί για χρήση με περίβλημα πέλματος. Το αφρώδες συνδετικό κάλυμμα αποτελεί το ουσιαστικό στοιχείο συνένωσης μεταξύ πέλματος και αφρώδους επένδυσης.

1.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προθετικό πέλμα Triton 1C60 προορίζεται για αποκλειστική χρήση στην προθετική περίθαλψη των κάτω άκρων.

1.2 Πεδίο εφαρμογής

Πεδίο εφαρμογής με βάση το σύστημα βάδισης MOBIS® της Otto Bock:

1C60 = 21 – 24 cm

Συνιστάται για άτομα με ακρωτηριασμό με **βαθμό κινητικότητας 3 και 4** (άτομα απεριόριστης κίνησης σε εξωτερικούς χώρους και άτομα απεριόριστης κίνησης σε εξωτερικούς χώρους με ιδιαίτερα υψηλές απαιτήσεις).

Το μέγιστο επιτρεπτό βάρος του ασθενούς ανέρχεται σε 100 kg.

1C60 = 25 – 30 cm

Συνιστάται για άτομα με ακρωτηριασμό με **βαθμό κινητικότητας 3 και 4** (άτομα απεριόριστης κίνησης σε εξωτερικούς χώρους και άτομα απεριόριστης κίνησης σε εξωτερικούς χώρους με ιδιαίτερα υψηλές απαιτήσεις).

Το μέγιστο επιτρεπτό βάρος του ασθενούς ανέρχεται σε 125 kg.

1C60 = 25 – 30 cm

Συνιστάται για άτομα με ακρωτηριασμό με **βαθμό κινητικότητας 3** (άτομα απεριόριστης κίνησης σε εξωτερικούς χώρους).

Το μέγιστο επιτρεπτό βάρος του ασθενούς ανέρχεται σε 150 kg.

Χρησιμοποιήστε τον ακόλουθο πίνακα επιλογής, για να προσδιορίσετε την κατάλληλη σκληρότητα σύμφωνα με τις συστάσεις της Otto Bock.

Σωματικό βάρος		Μέγεθος πέλματος																			
		21 cm		22 cm		23 cm		24 cm		25 cm		26 cm		27 cm		28 cm		29 cm		30 cm	
kg	lbs	στενό	κανονικό	στενό	κανονικό	στενό	κανονικό	στενό	κανονικό	στενό	κανονικό	στενό	κανονικό	στενό	κανονικό	στενό	κανονικό	στενό	κανονικό	στενό	κανονικό
up to 55	up to 121	1	–	1	–	1	–	1	1	1	1	1	1	–	–	–	–	–	–	–	–
56 – 75	122 – 165	2	–	2	–	2	–	2	2	2	2	2	2	2	2	–	2	–	2	–	2
76 – 100	166 – 220	3	–	3	–	3	–	3	3	3	3	3	3	3	3	–	3	–	3	–	3
101 – 125	221 – 275	–	–	–	–	–	–	–	–	4	4	4	4	4	4	–	4	–	4	–	4
126 – 150	276 – 330	–	–	–	–	–	–	–	–	5	5	5	5	5	5	–	5	–	5	–	5

2 Υποδείξεις ασφαλείας

Ενημερώστε τους ασθενείς σας σχετικά με τις ακόλουθες υποδείξεις ασφαλείας!

2.1 Επεξήγηση συμβόλων

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	Προειδοποιήσεις για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποιήσεις για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή / χρήση.

2.2 Υποδείξεις ασφαλείας για τους ασθενείς/ χρήστες

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω υπερβολικής καταπόνησης.

Η υπερβολική κρουστική καταπόνηση που προκύπτει συνήθως σε ανταγωνιστικά αθλήματα, τα οποία δεν περιλαμβάνουν μόνο δραστηριότητες όπως το τρέξιμο ή τα άλματα, μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα των στοιχείων ελατηρίου.

Για να μη διακινδυνέψει ο ασθενής, απαγορεύεται η περαιτέρω χρήση του πέλματος μετά από αισθητή απώλεια της λειτουργικότητάς του.

Αυτή η αισθητή απώλεια λειτουργικότητας μπορεί να είναι απόρροια μειωμένης δράσης του ελατηρίου ή μειωμένης αντίστασης στο μπροστινό τμήμα του πέλματος και, σε ορισμένες περιπτώσεις, συνοδεύεται από ασυνήθιστους θορύβους.

Μέτρο αντιμετώπισης: αναζήτηση ενός εξειδικευμένου συνεργείου για έλεγχο και ενδεχομένως αντικατάσταση του προθετικού πέλματος.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Φθορά λόγω έκθεσης σε άσχημες περιβαλλοντικές συνθήκες.

Τα προθετικά εξαρτήματα συναρμογής δεν επιτρέπεται να εκτίθενται στις ακόλουθες συνθήκες:

- στοιχεία που προκαλούν διάβρωση (π.χ. γλυκό και αλμυρό νερό, οξέα)
- λειαντικές ύλες (π.χ. άμμος)

Το υλικό του περιβλήματος πέλματος δεν είναι ανθεκτικό στην υπεριώδη ακτινοβολία και το νερό.

Η επιφάνεια του προθετικού πέλματος δεν πρέπει να τροχίζεται, καθώς έτσι μπορεί να προκληθεί πρόωρη φθορά.

Εφόσον το ιατρικό προϊόν χρησιμοποιηθεί υπό τις αναφερόμενες συνθήκες, η Otto Bock HealthCare αποποιείται κάθε ευθύνη αντικατάστασης.

3 Περιγραφή προϊόντος

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μελετήστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης. Προσέξτε ιδιαίτερα τις αναφερόμενες υποδείξεις ασφαλείας!

3.1 Περιεχόμενο συσκευασίας

Το προθετικό πέλμα Triton 1C60 διατίθεται με τα ακόλουθα μεμονωμένα εξαρτήματα:

- μονάδα πέλματος Triton 1C60
- σετ σφηνών πτέρνας 2F60
- προστατευτική κάλτσα SL=Spectra Sock
- οδηγίες χρήσης 647G22

3.2 Εξαρτήματα (βλ. εικ. 2)

- προσαρμογέας αλουμινίου (1)
- συνδετικό ελατήριο ανθρακονημάτων (2)
- σφήνα πτέρνας (προαιρετική) (3)
- ελατήριο πτέρνας ανθρακονημάτων (4)
- ελατήριο βάσης από πολυμερές υψηλής απόδοσης (5)
- ελατήριο μπροστινού τμήματος πέλματος από ανθρακονήματα (6)

3.3 Μεμονωμένα εξαρτήματα ■ (βλ. εικ. 1)

Περίβλημα πέλματος με συνδετικό κάλυμμα 2C6

Στενό περίβλημα πέλματος 2C6=*S

2C6=(πλευρά)(μέγεθος)/(χρώμα)S

Παράδειγμα παραγγελίας: 2C6=L27/4S

Πλευρά	αριστερά (L), δεξιά (R)									
Μέγεθος (cm)	21	22	23	24	25	26	27	–	–	–
Χρώμα	μπεζ (4), ανοιχτό καφέ (15)									

Κανονικό περίβλημα πέλματος 2C6=*N

2C6=(πλευρά)(μέγεθος)/(χρώμα)N

Παράδειγμα παραγγελίας: 2C6=L27/4N

Πλευρά	αριστερά (L), δεξιά (R)									
Μέγεθος (cm)	–	–	–	24	25	26	27	28	29	30
Χρώμα	μπεζ (4), ανοιχτό καφέ (15)									

3.4 Σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων (βλ. εικ. 1)

Σετ σφηνών πτέρνας Triton 2F60

Παράδειγμα παραγγελίας: 2F60=24–25

Μέγεθος (cm)	21 – 22	23 – 24	25 – 26	27 – 28	29 – 30

4 Συναρμολόγηση

4.1 Ευθυγράμμιση

4.1.1 Τοποθέτηση και αφαίρεση του περιβλήματος πέλματος

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ζημιά λόγω ανορθόδοξης χρήσης

Το πέλμα έχει σχεδιαστεί για χρήση με περίβλημα πέλματος. Η συχνή αφαίρεση του περιβλήματος από το πέλμα ή η συχνή τοποθέτηση του περιβλήματος σε αυτό πρέπει να αποφεύγονται, καθώς τα στοιχεία από ανθρακονήματα μπορεί να υποστούν ζημιές.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πρόκληση ζημιών λόγω ακατάλληλης συναρμολόγησης του περιβλήματος πέλματος.

Για τη συναρμολόγηση και την αποσυναρμολόγηση μη χρησιμοποιείτε κατσαβίδι, διότι μπορεί να προκαλέσετε ζημιές στα στοιχεία ανθρακονημάτων και/ή στο περίβλημα πέλματος. Η Otto Bock συνιστά τη χρήση του εργαλείου (πρόσθετος εξοπλισμός) 2C100 για την τοποθέτηση/αφαίρεση του περιβλήματος πέλματος.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ζημιά λόγω ανορθόδοξης χρήσης

Μη βάζετε ταλκ στο περίβλημα πέλματος, διότι έτσι αυξάνεται η τριβή. Αν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε σπρέι σιλικόνης για λίπανση. Αντικαταστήστε το περίβλημα πέλματος αν παρουσιάζει ζημιές ή φθορές.

Τοποθέτηση του περιβλήματος πέλματος:

- Συναρμολογήστε το προθετικό πέλμα στο σωληνωτό προσαρμογέα. Έτσι, μπορείτε να τοποθετήσετε το περίβλημα πέλματος ευκολότερα.
- Τοποθετήστε το περίβλημα πέλματος.
- Βεβαιωθείτε ότι το τακούνι του ελατηρίου βάσης από πολυμερές έχει κουμπώσει με ασφάλεια στην υποδοχή πτέρνας του περιβλήματος πέλματος.

Αφαίρεση του περιβλήματος πέλματος:

- Για να αφαιρέσετε το περίβλημα πέλματος, τοποθετήστε το εργαλείο 2C100 κάτω από το τακούνι του ελατηρίου βάσης από πολυμερές, το οποίο έχει κουμπώσει κάτω από την υποδοχή πτέρνας στο πίσω μέρος του περιβλήματος.
- Ανασηκώστε την πτέρνα από το περίβλημα και βγάλτε το πέλμα από το περίβλημα.

5 Χειρισμός

5.1 Ευθυγράμμιση

5.1.1 Βασική ευθυγράμμιση για πρόθεση κνήμης

Συστάσεις για τη βασική ευθυγράμμιση (πέλμα με περίβλημα):

Μέγεθος πέλματος (cm)	Μέσο πέλματος από τη γραμμή ευθυγράμμισης	Ύψος τακουνιού (mm)	
		Στενό	Κανονικό
21 – 22	36 mm	15	–
23 – 24	39 mm	15	10 (μόνο 24)
25 – 26	43 mm	15	10
27 – 28	46 mm	15 (μόνο 27)	10
29 – 30	49 mm	–	10

Στην περίπτωση προθέσεων κνήμης, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι πληροφορίες για την ευθυγράμμιση της αντίστοιχης άρθρωσης γόνατος της Otto Bock.

5.1.2 Στατική βελτιστοποίηση ευθυγράμμισης

Η πρόθεση θα πρέπει να προσαρμόζεται με τη συσκευή ευθυγράμμισης L.A.S.A.R. Posture (εφόσον είναι διαθέσιμη). Οι συστάσεις της Otto Bock για την ευθυγράμμιση προθέσεων κνήμης και μηρού θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη.

5.1.3 Δυναμική βελτιστοποίηση ευθυγράμμισης

Προσαρμόστε την πρόθεση σε μετωπιαίο (ML) και οβελιαίο επίπεδο (AP) τροποποιώντας την κλίση και/ή μετατοπίζοντάς την, για να διασφαλίσετε τη σωστή επαφή της πτέρνας, την εύκολη μετάβαση από τη μία φάση της βάδισης στην άλλη και την ιδανική μετατόπιση βάρους στην αντίθετη πλευρά. Σε περίπτωση περίθαλψης στο ύψος της κνήμης, προσέξτε ώστε η κάμψη του γόνατος να είναι φυσιολογική στη φάση στήριξης.

5.2 Ρύθμιση και τελική συναρμολόγηση

Λόγω των αυξημένων φορτίων στην περιοχή του προσαρμογέα, οι ρυθμιστικές βίδες του σωληνωτού προσαρμογέα πρέπει οπωσδήποτε να σφίγγονται με ροπή σύσφιγξης **15 Nm**.

Για το σκοπό αυτό, χρησιμοποιήστε το δυναμόκλειδο 710D1. Ασφαλίστε τις ρυθμιστικές βίδες κατά την αποπεράτωση της πρόθεσης με κόλλα Loctite® 636K13.

5.3 Σφήνες πτέρνας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος πτώσης λόγω μεταβολής της δυναμικής του γόνατος όταν χρησιμοποιούνται σφήνες πτέρνας.

Η κάμψη στη φάση στήριξης όταν η πρόθεση δέχεται φορτίο μπορεί να διευκολυνθεί χρησιμοποιώντας σφήνες πτέρνας. Ως εκ τούτου, ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται στη δυναμική βελτιστοποίηση της ευθυγράμμισης, κυρίως όταν χρησιμοποιείται άρθρωση γόνατος χωρίς έλεγχο της φάσης στήριξης.

Όταν στο μέσο της φάσης στήριξης το πάτημα της πτέρνας είναι πολύ απαλό ή το γόνατο βρίσκεται σε υπερέκταση, η σκληρότητα της πτέρνας μπορεί να αυξηθεί χρησιμοποιώντας μία από τις δύο σφήνες πτέρνας που παρέχονται με κάθε προθετικό πέλμα 1C60.

- «Μαλακή» σφήνα πτέρνας (διαφανής)

- «Σκληρή» σφήνα πτέρνας: (χρώματος ανθρακί)

5.3.1 Χρήση της σφήνας πτέρνας

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ασθενείς με υψηλό επίπεδο δραστηριότητας και βαθμό κινητικότητας 3 θα πρέπει να δοκιμάζουν πρώτα το πέλμα χωρίς σφήνα πτέρνας. Η Otto Bock συνιστά τη χρήση σφήνας πτέρνας σε ασθενείς με υψηλό επίπεδο δραστηριότητας και βαθμό κινητικότητας 4.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η κατασκευή της σφήνας πτέρνας επιτρέπει την τοποθέτησή της χωρίς χρήση κόλλας.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η σφήνα πτέρνας έχει τοποθετηθεί σωστά, εφόσον η εγκοπή ασφάλισης στη σφήνα εφαρμόζει πλήρως στο εξάρτημα συγκράτησης (εικ. 3, στοιχείο 7) του συνδετικού ελατηρίου.

1. Για τη χρήση, η σφήνα πτέρνας (εικ. 3, στοιχείο 3) πρέπει να διευθετείται έτσι, ώστε η εγκοπή ασφάλισης στη σφήνα να βρίσκεται στην εγγύς και πίσω πλευρά.
2. Σπρώξτε τη σφήνα πτέρνας από τη συγκεκριμένη θέση στο πίσω μέρος προς τα έξω ανάμεσα από το συνδετικό ελατήριο (εικ. 3, στοιχείο 2) και το ελατήριο πτέρνας (εικ. 3, στοιχείο 4).

5.3.2 Αφαίρεση της σφήνας πτέρνας

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Κατά την αφαίρεση, η σφήνα έχει την τάση να περιστρέφεται. Μπορείτε να τη βγάλετε ευκολότερα περιστρέφοντάς την προς την αντίστοιχη φορά.

1. Σπρώξτε τη σφήνα με το δάκτυλο από το πλάι ή το μέσο, ώστε να βγει από θέση της και να ελευθερωθεί από το εξάρτημα συγκράτησης (εικ. 3, στοιχείο 7) στο συνδετικό ελατήριο (εικ. 3, στοιχείο 2).
2. Ανάλογα με την κατάσταση, πιάστε τη χαλαρή σφήνα από το πλάι ή το μέσο και τραβήξτε την από το προθετικό πέλμα.

5.4 Επένδυση αφρώδους υλικού

Με τα συνδετικά καλύμματα 2C20 (στενό) και 2C19 (κανονικό) επιτυγχάνεται η σύνδεση μεταξύ αφρώδους επένδυσης και περιβλήματος πέλματος, η οποία μπορεί να λυθεί. Τα συνδετικά καλύμματα εφαρμόζουν στο εγγύς άκρο του περιβλήματος πέλματος.

1. Μειώστε το μήκος της αφρώδους επένδυσης, υπολογίζοντας συμπίεση περίπου 10 mm στο άπω άκρο για επενδύσεις κνήμης και περίπου 40 mm για προθέσεις μηρού.
2. Συμπιέζοντας το συνδετικό κάλυμμα τραβήξτε την αφρώδη επένδυση πάνω από την πρόθεση, επανασυναρμολογήστε το πέλμα και επισημάνετε το εξωτερικό περίγραμμα του συμπιεσμένου συνδετικού καλύμματος.
3. Χαλαρώστε το συνδετικό κάλυμμα και καθαρίστε την αφρώδη επένδυση με ισοπροπυλική αλκοόλη 634A58.
4. Επαλείψτε το άπω άκρο της αφρώδους επένδυσης και το συνδετικό κάλυμμα με κόλλα επαφής 636N9 ή κόλλα πλαστικών 636W17 της Otto Bock.

5. Αφήστε την κόλλα να στεγνώσει (περ. 10 λεπτά) και διανοίξτε με ένα μηχάνημα τροχίσματος και λείανσης μια εσοχή με ακριβείς διαστάσεις για το άνω τμήμα του προσαρμογέα στο άπω μέρος της αφρώδους επένδυσης. Η εσοχή για τον προσαρμογέα πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη, προκειμένου να διασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία και το αθόρυβο τρέξιμο.
6. Η συναρμολόγηση της αφρώδους επένδυσης και η αποπεράτωση της κοσμητικής εξωτερικής διαμόρφωσης διεξάγονται με το συνήθη τρόπο με συναρμολογημένο πέλμα. Στο πλαίσιο αυτό, προσέχετε τυχόν συμπίεση του αφρού από ελαστικές κάλτσες ή SuperSkin.

6 Υποδείξεις συντήρησης

- Το ολοκληρωμένο πέλμα με το διακοσμητικό πέλματος θα πρέπει να υποβληθεί σε έλεγχο μετά από τις πρώτες 30 ημέρες (4 εβδομάδες) χρήσης.
- Επανέλεγχος ολόκληρης της πρόθεσης για φθορές κατά τη διάρκεια των τακτικών επενεξετάσεων.
- Σε περίπτωση σημαντικής φθοράς ενδέχεται να χρειαστεί αντικατάσταση του περιβλήματος πέλματος.

7 Νομικές υποδείξεις

7.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής συνιστά τη χρήση του προϊόντος μόνο υπό τους προκαθορισμένους όρους, για τους προβλεπόμενους σκοπούς και με τους ελεγμένους για την πρόθεση συνδυασμούς δομοστοιχειωτών εξαρτημάτων σύμφωνα με το σύστημα κινητικότητας MOBIS® της Otto Bock καθώς και τη φροντίδα του σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημίες, οι οποίες προκλήθηκαν από εξαρτήματα συναρμογής, τα οποία δεν εγκρίθηκαν από τον ίδιο στα πλαίσια της χρήσης του προϊόντος.

7.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για ιατρικά προϊόντα. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης για ιατρικά προϊόντα σύμφωνα με το Παράρτημα IX της άνω Οδηγίας το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία I. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτό το λόγο από την Otto Bock με αποκλειστική της ευθύνη σύμφωνα με το Παράρτημα VII της άνω Οδηγίας.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Επεξήγηση του προειδοποιητικού συμβόλου ⚠:

ISO 22675 – “P” – “m” kg*) ⚠

*) Body mass limit not be exceeded!

⚠ For specific conditions and limitations of use see manufacturer’s written instructions on intended use!

Στο πρότυπο που αναφέρεται παραπλεύρως συγκεκριμένες μέγιστες τιμές μάζας σώματος (m σε kg) αντιστοιχίζονται σε επίπεδα δοκιμών (P). Σε ορισμένες περιπτώσεις οι οποίες επισημαίνονται με ⚠ η μέγιστη τιμή μάζας σώματος που σχετίζεται με το προϊόν δεν αντιστοιχίζεται σε κανένα επίπεδο δοκιμών.

Σε αυτές τις περιπτώσεις, τα φορτία των δοκιμών βάσει του αναφερόμενου επιπέδου δοκιμών προσαρμόστηκαν αναλόγως.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αυτό το εξάρτημα συναρμογής έχει υποβληθεί σε δοκιμές κατά το ISO 22675 σε δύο εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί σε διάρκεια χρήσης από δύο ως τρία χρόνια, ανάλογα με το βαθμό δραστηριότητας του ακρωτηριασμένου ατόμου.

Γενικά, συνιστούμε την τακτική διεξαγωγή ετήσιων ελέγχων ασφαλείας.

8 Παράρτημα

8.1 Τεχνικά στοιχεία

Μεγέθη (cm)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Μονάδα πέλματος με στενό περίβλημα	**Ύψος τακουνιού (mm)**	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
	Ύψος συστήματος (mm)	116	117	118	120	124	125	136	–	–	–
	Βάρος (g)	490	500	560	590	640	660	720	–	–	–
Μονάδα πέλματος με κανονικό περίβλημα	**Ύψος τακουνιού (mm)**	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
	Ύψος συστήματος (mm)	–	–	–	126	129	131	140	141	154	156
	Βάρος (g)	–	–	–	600	650	680	730	750	810	840
Μέγιστο σωματικό βάρος για βαθμό κινητικότητας 3 (kg)		100				150					
Μέγιστο σωματικό βάρος για βαθμό κινητικότητας 4 (kg)						125					
Βαθμός κινητικότητας		3 – 4									

1 Предисловие

Самыми важными отличительными признаками стопы Triton 1C60 из карбонового волокна являются её легкая конструкция и уникальные композиционные функциональные элементы, которые позволяют пациентам 3-го или 4-го уровня активности без труда передвигаться в обычных бытовых условиях и принимать участие в таких мероприятиях, которые связаны с повышенным расходом энергии.

Стопа 1C60 была разработана для использования в модульных протезах для пациентов с различными уровнями ампутации.

Особая комбинация пружинных элементов обеспечивает следующие функциональные преимущества изделия:

- удобная опора на пятку с ощутимым подошвенным сгибанием,
- плавный физиологический перекат в средней фазе опоры,
- динамичный переход из фазы опоры в фазу переноса,
- контролируемая реакция переднего отдела стопы и возврат энергии,
- компенсация неровностей поверхности опоры.

Стопа предназначена для использования вместе с оболочкой. Соединительная крышка используется для надежного соединения между стопой и косметической оболочкой.

1.1 Назначение

Стопа Triton 1C60 используется исключительно в рамках протезирования нижних конечностей.

1.2 Область применения

Область применения в соответствии с классификационной системой OTTO БОКК MOBIS®:

1C60 = 21 – 24 см

Рекомендуется для пациентов **3-го и 4-го уровня активности** (для пациентов с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире, а также для пациентов с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире и повышенными требованиями к протезированию).

Изделие допущено к применению пациентами весом до 100 кг.

1C60 = 25 – 30 см

Рекомендуется для пациентов **3-го и 4-го уровня активности** (для пациентов с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире, а также для пациентов с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире и повышенными требованиями к протезированию).

Изделие допущено к применению пациентами весом до 125 кг.

1C60 = 25 – 30 см

Рекомендуется для пациентов **3-го уровня активности** (для пациентов с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире).

Изделие допущено к применению пациентами весом до 150 кг.

При выборе подходящего уровня жесткости стопы в соответствии с рекомендациями компании Otto Bock следует пользоваться представленной ниже таблицей.

Вес тела пациента		Размер стопы																			
		21 см		22 см		23 см		24 см		25 см		26 см		27 см		28 см		29 см		30 см	
кг	в фунтах	узк.	норм.	узк.	норм.	узк.	норм.	узк.	норм.	узк.	норм.	узк.	норм.	узк.	норм.	узк.	норм.	узк.	норм.	узк.	норм.
до 55	до 121	1	–	1	–	1	–	1	1	1	1	1	1	–	–	–	–	–	–	–	–
56 – 75	122 – 165	2	–	2	–	2	–	2	2	2	2	2	2	2	2	–	2	–	2	–	2
76 – 100	166 – 220	3	–	3	–	3	–	3	3	3	3	3	3	3	3	–	3	–	3	–	3
101 – 125	221 – 275	–	–	–	–	–	–	–	–	4	4	4	4	4	4	–	4	–	4	–	4
126 – 150	276 – 330	–	–	–	–	–	–	–	–	5	5	5	5	5	5	–	5	–	5	–	5

2 Указания по технике безопасности

Следует проинформировать пациента о представленных ниже указаниях по технике безопасности!

2.1 Значение символов

⚠ ВНИМАНИЕ	Предупреждения о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждения о возможных технических повреждениях.
ИНФОРМАЦИЯ	Дополнительная информация по назначению / применению.

2.2 Указания по технике безопасности для пациента/пользователя

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность получения травм при избыточной нагрузке на изделие.

Излишняя нагрузка, которая обычно возникает при занятии соревновательными видами спорта, выходящими за рамки бега и прыжков, может вызвать ослабление пружинных элементов.

В целях предотвращения угрозы здоровью пациента не разрешается продолжать использовать стопу после ощутимой потери ею своих функций.

Такая ощутимая потеря функций может выражаться в ослаблении действия пружины или уменьшении сопротивления переднего отдела стопы, в ряде случаев потеря функции сопровождается необычными шумами.

Необходимые меры: следует обратиться в специализированную мастерскую для проверки работы и, в случае необходимости, замены стопы.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждение изделия вследствие его применения в неблагоприятных условиях

Не подвергать компоненты протеза воздействию следующих сред и элементов:

- среды, вызывающие коррозию (например, пресная вода, соленая вода и кислоты)
- абразивные вещества (например, песок)

Материал оболочки стопы не является устойчивым к ультрафиолетовым лучам и воде.

Не шлифовать поверхность стопы, так как вследствие этого может наступить преждевременный износ материала.

При использовании медицинского изделия в указанных выше условиях компания Otto Bock HealthCare снимает с себя все обязательства по его замене.

3 Описание изделия

ИНФОРМАЦИЯ

Следует внимательно ознакомиться с данной инструкцией по использованию. Необходимо обратить особое внимание на приведенные в ней указания по технике безопасности!

3.1 Объем поставки

Стопа Triton 1C60 поставляется со следующими компонентами:

- модуль стопы Triton 1C60
- набор пяточных клиньев 2F60
- защитный носок SL=Spectra Sock
- руководство по применению 647G22

3.2 Комплектующие (см. рис. 2)

- Алюминиевый адаптер (1)
- Соединительная пружина из карбонового волокна (2)
- Пяточный клин (опция) (3)
- Пяточная пружина из карбонового волокна (4)
- Опорная пружина из высококачественного полимера (5)
- Пружина переднего отдела стопы из карбонового волокна (6)

3.3 Отдельные детали ■ (см. рис. 1)

Оболочка стопы с соединительной крышкой 2C6

2C6=*S Узкая оболочка стопы

2C6=(сторона)(размер)/(цвет)S

Пример артикула для заказа оболочки: 2C6=L27/4S

Сторона	левая (L), правая (R)									
Размер (см)	21	22	23	24	25	26	27	–	–	–
Цвет	телесный (4), светло-коричневый (15)									

2C6=*N Оболочка стопы нормального размера

2C6=(сторона)(размер)/(цвет)N

Пример артикула для заказа оболочки: 2C6=L27/4N

Сторона	левая (L), правая (R)									
Размер (см)	–	–	–	24	25	26	27	28	29	30
Цвет	телесный (4), светло-коричневый (15)									

3.4 Комплект деталей (см. рис. 1)

Набор пяточных клиньев 2F60 Triton

Пример артикула для заказа пяточных клиньев: 2F60=24–25

Размер (см)	21 – 22	23 – 24	25 – 26	27 – 28	29 – 30

4 Монтаж

4.1 Сборка

4.1.1 Надевание и снятие косметической оболочки

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждение изделия вследствие ненадлежащего применения

Стопа разработана для использования с оболочкой. Следует избегать слишком частого надевания и снятия оболочки со стопы или, так как это может привести к повреждениям компонентов стопы из карбонового волокна.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждение изделия вследствие неквалифицированного монтажа оболочки стопы.

Для монтажа или демонтажа не использовать отвертку, т.к. это может привести к повреждениям карбоновых элементов и/или оболочки стопы. Otto Bock рекомендует использовать инструмент для надевания/снятия оболочки стопы (дополнительные принадлежности) 2C100.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждение изделия вследствие ненадлежащего применения

Запрещается посыпать внутреннюю сторону косметической оболочки тальком. В случае необходимости рекомендуется использовать силиконовый спрей. При износе или повреждении оболочка подлежит замене.

Надевание оболочки стопы:

- Стопу закрепить на несущем модуле. Это облегчит надевание оболочки стопы.
- Надеть оболочку стопы.
- Убедиться в том, что каблук опорной пружины из полимера надежно защелкнулся в оправе пятки оболочки стопы.

Удаление косметической оболочки:

- Для удаления оболочки завести инструмент 2C100 под каблук опорной пружины из полимера, который зафиксирован под оправой пятки в задней части оболочки стопы.
- Используя инструмент в качестве рычага, извлечь сначала пятку, а затем и всю стопу целиком из оболочки.

5 Обработка

5.1 Сборка

5.1.1 Базовая сборка для протеза голени

Рекомендации по базовой сборке (стопа с оболочкой):

Размер стопы (см)	Расстояние от середины стопы до линии сборки	Высота каблука (мм)	
		Узк.	Норм.
21 – 22	36 мм	15	–
23 – 24	39 мм	15	10 (только 24)
25 – 26	43 мм	15	10
27 – 28	46 мм	15 (только 27)	10
29 – 30	49 мм	–	10

При сборке протезов бедра следует обращать внимание на информацию о сборке соответствующего коленного шарнира OTTO БОКК.

5.1.2 Статическая оптимизация сборки

При наличии прибора L.A.S.A.R. Posture возможно произвести более точную подгонку сборки протеза. Необходимо выполнять рекомендации компании OTTO БОКК по сборке протезов голени и бедра.

5.1.3 Динамическая оптимизация сборки

За счет изменения и/или смещения угла во фронтальной (ML) и сагиттальной (AP) плоскости протез следует подгонять таким образом, чтобы обеспечить правильный контакт пятки, легкий перекат и оптимальный перенос веса на контралатеральную сторону. При протезировании голени следует обратить внимание на физиологическое подгибание колена в фазе опоры.

5.2 Регулировка и окончательный монтаж

Ввиду высокой нагрузки на РСУ установочные винты несущего модуля подлежат обязательной затяжке с усилием **15 Нм**.

При этом следует использовать динамометрический ключ 710D1. После окончательной сборки протеза установочные винты необходимо зафиксировать герметиком Loctite® 636K13.

5.3 Пяточные клинья

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность падения вследствие изменения динамики коленного шарнира при использовании пяточных клиньев.

Использование пяточных клиньев может облегчить подгибание колена в фазе опоры при нагрузке на протез. Поэтому во время динамической оптимизации сборки, в особенности при использовании коленного шарнира без тормозного механизма в фазе опоры, следует соблюдать особую осторожность.

Если в средней фазе опоры наступание на пятку является слишком мягким или колено находится в состоянии переразгибания, пятке можно придать дополнительную жесткость при помощи одного из двух пяточных клиньев 1C60, которые входят в комплект поставки стопы.

- „Мягкий“ пяточный клин (прозрачный)
- „Жесткий“ пяточный клин (графитовый цвет)

5.3.1 Использование пяточного клина

ИНФОРМАЦИЯ

Пациенты с высокой степенью активности в рамках 3-го уровня активности должны сначала осуществить примерку стопы без пяточного клина. Пациентам с высокой степенью активности в рамках 4-го уровня активности компания Otto Bock рекомендует использовать пяточный клин.

ИНФОРМАЦИЯ

Конструкция пяточных клиньев обеспечивает их монтаж без использования клея.

ИНФОРМАЦИЯ

Пяточный клин считается установленным правильно, если паз для защелкивания в пяточном клине полностью охватывает упор (рис. 3, поз. 7) соединительной пружины.

1. Для установки пяточный клин (рис. 3, поз. 3) следует расположить таким образом, чтобы паз для защелкивания в клине располагался в проксимальной задней части.
2. Из этой позиции пяточный клин следует задвинуть между соединительной пружиной (рис. 3, поз. 2) и пяточной пружиной (рис. 3, поз. 4).

5.3.2 Удаление пяточного клина

ИНФОРМАЦИЯ

При удалении пяточный клин имеет склонность к вращению. Извлечение пяточного клина в направлении вращения может облегчить процедуру.

1. Пяточный клин следует сдвигать пальцами с медиальной или латеральной стороны так, чтобы клин освободился от упора (рис. 3, поз. 7), расположенного на соединительной пружине (рис. 3, поз. 2).
2. Частично высвободившийся пяточный клин захватить - в зависимости от ситуации - на латеральной или медиальной стороне и извлечь из стопы протеза.

5.4 Косметическая оболочка из вспененного материала

Соединительные крышки 2C20 (узкие), а также 2C19 (нормального размера) обеспечивают разъемное соединение между косметической оболочкой из вспененного материала и оболочкой стопы. Соединительные крышки защелкиваются на проксимальной стороне оболочки стопы.

1. Обрезать полуфабрикат для косметической оболочки в соответствии с требуемыми размерами, причем необходимо добавить к размеру оболочки голени около 10 мм, а к оболочке бедра - около 40 мм.
2. Надеть косметическую оболочку на протез с придавленной соединительной крышкой, вновь смонтировать стопу и наметить наружный контур соединительной крышки.
3. Снять соединительную крышку и прочистить косметическую оболочку изопропиловым спиртом 634A58.
4. Косметическую оболочку и соединительную крышку склеить контактным клеем 636N9 или полимерным клеем 636W17 производства компании ОТТО БОКК.
5. Склеенные детали оставить высыхать (около 10 минут), а затем с помощью шлифовально-фрезерного станка в дистальной части косметической оболочки следует выфрезеровать

точное отверстие для верхней части РСУ. Отверстие для РСУ должно иметь достаточный размер для обеспечения надлежащей работы протеза и отсутствие лишнего шума и скрипа.

6. Монтаж косметической оболочки и завершение обработки выполняется обычным способом на смонтированной стопе. При этом следует учитывать возможную усадку материала вследствие надетых поверх протеза чулков или покрытия SuperSkin.

6 Указания по техническому обслуживанию

- После первых 30 дней (4 недель) использования следует осуществить контроль всей стопы вместе с косметической оболочкой.
- В ходе обычных консультаций следует осуществлять контроль всего протеза целиком на наличие признаков износа.
- При сильном износе следует заменить косметическую оболочку.

7 Правовые указания

7.1 Ответственность

Изготовитель рекомендует использовать изделие только в заданных условиях и в соответствии с предусмотренным назначением, применять для протеза комбинации комплектующих, соответствующих классификационной системе MOBIS®, разработанной компанией Otto Bock, и осуществлять его уход в соответствии с инструкцией по использованию. Изготовитель не несет ответственность за повреждения вследствие использования неразрешенных им для применения в данном изделии переходных деталей.

7.2 Соответствие стандартам CE

Данное изделие отвечает требованиям Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации медицинской продукции, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была принята компанией Otto Bock под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

ИНФОРМАЦИЯ

Пояснения к предупреждающему символу ⚠:

ISO 22675 – “P” – “m” kg*) ⚠

*) Body mass limit not be exceeded!
⚠ For specific conditions and limitations of use see manufacturer’s written instructions on intended use!

В приведенной слева норме определенным максимальным величинам массы тела (m в кг/kg) присвоены испытательные уровни (P). В некоторых случаях, о чем свидетельствует маркировка⚠, максимальной величине массы тела при применении продукта не был присвоен испытательный уровень.

В этих случаях величины испытательных нагрузок были адаптированы соответствующим образом, исходя из указанного испытательного уровня.

ИНФОРМАЦИЯ

В соответствии с требованиями стандарта ISO 22675 данный компонент прошёл испытания на соблюдение двух миллионов нагрузочных циклов в период его эксплуатации. В зависимости от уровня активности пациента с протезом это соответствует сроку службы изделия от двух до трех лет.

Мы рекомендуем в обязательном порядке осуществлять регулярный контроль безопасности изделия один раз в год.

8 Приложение

8.1 Технические характеристики

Размеры (см)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Стопа с узкой оболочкой	**Высота каблука (мм)**	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
	Системная высота (мм)	116	117	118	120	124	125	136	–	–	–
	Вес (г)	490	500	560	590	640	660	720	–	–	–
Стопа с оболочкой нормального размера	**Высота каблука (мм)**	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
	Системная высота (мм)	–	–	–	126	129	131	140	141	154	156
	Вес (г)	–	–	–	600	650	680	730	750	810	840
Макс. вес тела пациента 3-го уровня активности (кг)		100				150					
Макс. вес тела пациента 4-го уровня активности (кг)						125					
Уровень активности		3 – 4									

日本語

1 はじめに

トリトン 1C60は、軽量なカーボンファイバーを使用した、機能的かつ独創的な構造が特徴的な足部です。モビリティグレード3と4の装着者に対し、エネルギー消費の高い活動も含めた日常生活での歩行をできるよう、サポートします。

本製品は、さまざまな切断レベルのモジュラー義足の装着者が使用できるように設計されています。

いくつかのスプリング部品を組合わせたことで、以下のような機能的利点があります。:

- 充分な底屈を伴う快適な踵接地
- 足部に自然なロールオーバーをもたらす立脚相中期における足継手のスムーズな動き
- 立脚相から遊脚相への力強い移行
- 前足部を制御することで生まれるエネルギー蓄積と放出
- 不整地路面に対する補正

本製品はフットシェルを装着して使用するよう設計されています。コネクションプレートは、本製品とフォームカバーとの接続部分の外観を自然にし、メンテナンスも容易にします。

1.1 使用目的

トリトン 1C60 は、義足の適合にのみ使用してください。

1.2 適応範囲

MOBIS® オットーボックモービス モビリティシステムの定義による適応範囲:

1C60 = 21 – 24 cm

モビリティグレード3と4の対象者(制限なく屋外歩行ができる方、および制限なく屋外歩行ができる方で特に活動面に関する要求が高い方)

装着者の体重制限:100kg まで

1C60 = 25 – 30 cm

モビリティグレード3と4の対象者(制限なく屋外歩行ができる方、および制限なく屋外歩行ができる方で特に活動面に関する要求が高い方)

装着者の体重制限:125kg まで

1C60 = 25 – 30 cm

モビリティグレード3(制限なく屋外歩行ができる方)

装着者の体重制限:150kg まで

以下の表を参照し、オットーボックの推奨に従って適切な硬さを決定してください。

体重		足部サイズ																			
		21 cm		22 cm		23 cm		24 cm		25 cm		26 cm		27 cm		28 cm		29 cm		30 cm	
kg	lbs	幅狭	標準	幅狭	標準	幅狭	標準	幅狭	標準	幅狭	標準	幅狭	標準	幅狭	標準	幅狭	標準	幅狭	標準	幅狭	標準
最大55	最大121	1	–	1	–	1	–	1	1	1	1	1	1	–	–	–	–	–	–	–	–
56–75	122–165	2	–	2	–	2	–	2	2	2	2	2	2	2	2	–	2	–	2	–	2
76–100	166–220	3	–	3	–	3	–	3	3	3	3	3	3	3	3	–	3	–	3	–	3
101–125	221–275	–	–	–	–	–	–	–	–	4	4	4	4	4	4	–	4	–	4	–	4
126–150	276–330	–	–	–	–	–	–	–	–	5	5	5	5	5	5	–	5	–	5	–	5

2 安全に関する注意事項

以下の安全に関する注意事項を義足装着者にもお知らせください。

2.1 本説明書で使用している記号の説明

⚠ 注意	事故または損傷につながる危険性についての注意
注記	物理的破損につながる危険性についての注記
備考	装着もしくは使用に関する追加情報など

2.2 装着者のための安全に関する注意事項

⚠ 注意

過度の負荷は、損傷をまねく恐れがあります。

ランニングまたはジャンプ以上の活動を伴うスポーツ競技などにより過度の衝撃荷重がかかると、スプリング部の破損につながる可能性があります。

装着者の危険性を軽減するために、機能的な異常に気づいた場合にはただちに義足の使用を中止してください。

機能的な異常は、スプリング作用や前足部の抵抗が減少する、場合によっては異常音がする、などにより発見することができます。

対策: 担当の義肢製作施設に義足の点検を依頼し、必要に応じて足部を交換してください。

注記

不適切な環境での使用による破損

義足部品を以下の物質にさらさないでください。:

- 淡水、塩水、酸など、金属の腐食性溶液や物質
- 砂などの研磨材

フットシェルの素材は、耐紫外線性または耐水性ではありません。

早期破損の原因になるため、本製品の表面を削らないでください。

本製品を上記のような環境下で使用した場合、オットーボック社に対するすべての保証請求が無効になる場合があります。

3 製品概要

備考

ご使用になる前に、本取扱説明書を必ずお読みください。警告事項には特にご注意ください!

3.1 納品時のパッケージ内容

トリトン 1C60は、以下の構成部品と共に納品されます。

- 1C60 トリトン本体
- 2F60 ヒールウェッジ・キット
- SL=Spectra-Sock スペクトラ・ソックス
- 647G22 取扱説明書

3.2 **構成部品** (図2 参照)

- アルミニウム アダプター (1)
- カーボンファイバー 取付けスプリング (2)
- オプションのヒールウェッジ (3)
- カーボンファイバー ヒールスプリング (4)
- ベース・スプリング (5)
- カーボンファイバー前足部スプリング (6)

3.3 **1個から発注いただける部品 ■** (図1参照)

2C6 フットシェル コネクションプレート付

2C6=*S フットシェル幅狭

2C6=(左右)(サイズ)/(カラー)S

発注時の表記例: 2C6=L27/4S

右/左	左 (L)、右(R)									
サイズ (cm)	21	22	23	24	25	26	27	–	–	–
カラー	ベージュ (4)、ライトブラウン (15)									

2C6=*N フットシェル、標準用

2C6=(左右)(サイズ)/(カラー)N

発注時の表記例: 2C6=L27/4N

右/左	左 (L)、右(R)									
サイズ (cm)	–	–	–	24	25	26	27	28	29	30
カラー	ベージュ (4)、ライトブラウン (15)									

3.4 **セットで発注いただく部** (図1参照)

2F60 ヒールウェッジ・キット

発注時の表記例: 2F60=23–24

サイズ (cm)	21 – 22	23 – 24	25 – 26	27 – 28	29 – 30

4 組立て

4.1 セットアップ

4.1.1 フットシェルの着脱

注記

不適切な使用により損傷をまねくおそれがあります。

本製品はフットシェルを装着して使用するよう設計されています。必要以上の頻度で本体からフットシェルを取外さないでください。頻繁にフットシェルを着脱すると、部品を破損するおそれがあります

注記

フットシェルの不適切な取付けにより損傷をまねくおそれがあります。

カーボン部品およびフットシェルに損傷を与えるおそれがあるため、着脱の際にはドライバーを使用しないでください。オットーボックでは、フットシェル着脱ツール 2C100の使用を推奨します。

注記

不適切な使用により損傷をまねくおそれがあります。

フットシェルの内部にはタルカムパウダーを使用しないでください。磨耗の原因となります。必要な場合はシリコーンスプレーを使用してください。 破損したり磨耗した場合はフットシェルを交換してください。

足部をフットシェルに挿入:

- 足部をフットシェルに挿入する前にチューブアダプターを取付けてください。こうすることで作業が容易になります。
- 足部をフットシェルに挿入します。
- フットシェルのヒールタブに踵部のベーススプリングがしっかりはまるようにしてください。

フットシェルの取外し:

- フットシェル後部のヒールタブ下に位置するベース・スプリングのヒール底部に、フットシェル着脱ツール（2C100） を挿入してください。
- シェルからヒールを引き上げ、フットシェルから足部を取外します。

5 取扱方法

5.1 アライメント

5.1.1 下腿義足（TT）のベンチアライメント(フットシェルを装着した状態)

ベンチアライメントにおける推奨(フットシェルを装着した状態):

足部サイズ (cm)	足部中央が以下の長さ分だけ、アライメントラインの前方にくるように設定してください。	差高(mm)	
		幅狭	標準
21 – 22	36 mm	15	–
23 – 24	39 mm	15	10 (24 のみ)
25 – 26	43 mm	15	10
27 – 28	46 mm	15 (27 のみ)	10
29 – 30	49 mm	–	10

大腿義足（TF）の場合、対応するオットーボック膝継手のアライメントの推奨に従ってください。

5.1.2 スタティックアライメントの最適化

可能であれば、L.A.S.A.R.（ラザー） ポスチャーを使用して義足のスタティックアライメントの調整を行ってください。オットーボックの下腿義足および大腿義足のアライメントの推奨をご確認ください。

5.1.3 ダイナミックアライメントの最適化

角度変更やスライドをしながら、前額面 (ML) と矢状面 (AP)の義足のアライメントを最適にすることにより、正しいヒールコンタクトから前足部へのスムーズな体重移動と踏み返しがもたらされます。下腿切断者の場合には、立脚期に生理的な膝の屈曲が行えることを確認してください。

5.2 設定および最終組立て

アダプター部分が多方向に動く構造になっているので、チューブアダプターの調整ネジはすべて均等に固く締めてください(15Nm)。

その際には、トルクレンチ(710D1)を使用してください。

最終組立てが終了したら、ロックタイト(636K13)でネジを固定してください。

5.3 ヒールウェッジ

⚠ 注意

ヒールウェッジ使用時の膝に作用する力による転倒の危険

ヒールウェッジを使用すると、義足に荷重をかける立脚相での膝屈曲が促されます。そのため、立脚相コントロールを有していない膝継手を場合はダイナミックアライメント調整には特に注意してください。

装着者が、ヒールの蹴り返しが柔らかい、または立脚中期に膝が過伸展になると感じる場合、同梱されている2個のヒールウェッジの内1つを使用し、ヒールの硬さを強くすることができます。

- 柔らかいヒールウェッジ:半透明
- 硬いヒールウェッジ:黒色

5.3.1 ヒールウェッジの装着

備考

MG3の装着者の場合、初めはヒールウェッジを付けずに義足をチェックしてください。MG4の装着者の場合、ヒールウェッジの装着を推奨します。

備考

ヒールウェッジを足部に取付ける際には、接着剤は必要ありません。

備考

ヒールウェッジを適切に挿入するには、ヒールウェッジのロック用の窪みを、取付けスプリングのかみ合せ留具(図3-部品7)に確実に取付けるようにしてください。

1. ヒールウェッジ(図3-部品3)を挿入のため方向づけし、ウェッジのロック用窪みを近位および後部方向に位置付けます。
2. 義足の取付けスプリング(図3-部品2)とヒールスプリング(図3-部品4)の間にヒールウェッジを後方からスライドして設置します。

5.3.2 ヒールウェッジの取外し

備考

ヒールウェッジは、取外し中に回転する傾向があります。回転の向きにウェッジを引くと容易にウェッジを外せます。

1. 取付けスプリング(図3-部品7)の上にあるかみ合わせ留具(図3、部品2)を開けるために、指でヒールウェッジの内側および側面を押します。
2. 部分的にヒールウェッジが外れたら、側面または内側を持って足部から外してください。

5.4 フォームカバー

フットシェル幅狭用 2C20 とフットシェル標準用 2C19 のコネクションプレートは、フォームカバーとフットシェルの着脱を容易にします。フットシェルの近位縁に取付てください。

1. フォームカバーを裁断します(下腿フォームカバーの先端の圧縮部分は約1 cmの余裕、大腿フォームカバーの先端の圧縮部分は約4 cmの余裕をもって裁断してください)。
2. コネクションプレートをフットシェルにつけた状態で、義足の上にフォームカバーをかぶせ、コネクションプレートの外側輪郭に印を付けてください。
3. 取外したコネクションプレートを イソプロピルアルコール(634A58)で拭きます。
4. クイックドライ・ラバーセメント(636N9) もしくはプラスチック用接着剤(636W17)を使って、フォームカバーの裁断面とコネクションキャップを接着します。
5. 接着剤が完全に乾燥した後(約10分後)、アダプター上部用のスペースをつくるために、フォームカバーを少しくり抜くように切取ります。アダプターが動ける充分なスペースをつくることは、機能と雑音防止のために重要です。
6. フォームカバーの外観は通常の方法で仕上げてください。コンプレッションストッキングやスーパースキンを使用する場合はその分も考慮して外観を形成してください。

6 メンテナンスの方法

- 義足の部品は、使用開始から30日(4週間)後に点検することをお勧めします。
- 通常の定期点検を行う際には、義足全体の磨耗状態も調べてください。
- フットシェルの磨耗がひどい場合は、交換してください。

7 法律に関する事項

7.1 メーカー責任

オットーボック社はメーカーとして、本製品が指定された手順、操作方法、及び本取扱説明書に従い、また、オットーボックモビ リティシステムMOBISに準拠し、モジュラーパーツと組合せて使用された場合にのみ、その責任を負います。本取扱説明書の 記載に従って製品を適正に保管し、整備と管理を行うことをお勧めします。

7.2 CE 整合性

本製品は欧州医療機器に関するガイドライン 93/42/EEC の要件を満たし、ガイドラインの付表IXの分類基準により、医療機器 クラス I に分類されています。オットーボックは、ガイドラインの付表VIIIに則り、本製品がCE規格に適合していることを保証い たします。

(注)但し、日本においては、本製品は医療機器の分野には分類されていません。

備考

警告記号の説明⚠:

ISO 22675 – “P” – “m” kg*) ⚠

*) Body mass limit not be exceeded!
⚠ For specific conditions and limitations of use see manufacturer's written instructions on intended use!

ISOの規格では、各製品に対する荷重（m：Kg）レベルごとに試験荷重（P）が定められています。しかし、最大荷重レベルを超える場合や最小荷重レベルを下回る場合などには、試験荷重が定められておりませんので、その場合は、規定の試験荷重から比例的に試験荷重が設定されます。

⚠マークは以上のような条件で試験がなされたことを意味します。

備考

本構成部品は、ISO22675基準に従い、2万負荷サイクルで試験されています。装着者の活動により異なりますが、これは2～3年の使用期間に対応しています。

年1回程度、定期的に安全点検を実施することを推奨します。

8 付録

8.1 テクニカル データ

サイズ (cm)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
フットシェル 幅狭の場合	差高 (mm)	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
	システムハイ (mm)	116	117	118	120	124	125	136	–	–	–
	重量 (g)	490	500	560	590	640	660	720	–	–	–
フットシェル 標準の場合	差高 (mm)	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
	システムハイ (mm)	–	–	–	126	129	131	140	141	154	156
	重量 (g)	–	–	–	600	650	680	730	750	810	840
MG 3 体重制限 (kg)		100				150					
MG 4 体重制限 (kg)						125					
モビリティグレード		3 – 4									

1 前言

1C60 Triton碳纤假脚主要特点是其轻便的设计以及功能部件间独特的连接设计。适合运动等级3级和4级的截肢者日常行走使用，并且也可以在大运动量活动中使用。

1C60碳纤假脚是一款模块化假肢，可满足不同截肢程度患者的需求。

弹簧件之间的特殊结构提供了下列功能优点：

- 足跟踩踏舒适，能明显感觉足跖曲。
- 在站立中期踝关节可以顺畅活动从而使脚可以自然伸展。
- 从站立期到摆动期动态过渡。
- 有效控制前脚掌及能量反弹。
- 调整应对不平坦的路面

该假脚在使用时需要脚套。泡沫塑料盖板将假脚与脚套有效连接在一起。

1.1 使用目的

1C60 Triton假脚仅可用于下肢截肢者进行假肢配置。

1.2 应用范围

根据奥托博克运动级别系统MOBIS®限定应用范围：

1C60 = 21 – 24 cm

建议**适合运动等级3级和4级的截肢者使用**（不受限制的户外行走者和不受限制且对户外行走有特殊要求的行走者）

患者体重不超过100 kg。

1C60 = 25 – 30 cm

建议适合运动等级3级和4级的截肢者使用（不受限制的户外行走者和不受限制且对户外行走有特殊要求的行走者）

患者体重上限不超过125 kg。

1C60 = 25 – 30 cm

建议**适合运动等级3级**的截肢者。（不受限制的户外行走者）

患者体重不超过150 kg。

根据奥托博克的推荐，请参考以下表格来选择合适的尺寸。

体重		足长																			
		21 cm		22 cm		23 cm		24 cm		25 cm		26 cm		27 cm		28 cm		29 cm		30 cm	
kg	lbs	窄型	普通	窄型	普通	窄型	普通	窄型	普通	窄型	普通	窄型	普通	窄型	普通	窄型	普通	窄型	普通	窄型	普通
小于等于55	小于等于121	1	–	1	–	1	–	1	1	1	1	1	1	–	–	–	–	–	–	–	–
56–75	122–165	2	–	2	–	2	–	2	2	2	2	2	2	2	2	–	2	–	2	–	2
76–100	166–220	3	–	3	–	3	–	3	3	3	3	3	3	3	3	–	3	–	3	–	3
101–125	221–275	–	–	–	–	–	–	–	–	4	4	4	4	4	4	–	4	–	4	–	4
126–150	276–330	–	–	–	–	–	–	–	–	5	5	5	5	5	5	–	5	–	5	–	5

2 安全注意事项

请向患者讲解下列安全注意事项！

2.1 标识含义

⚠ 小心 警告提防可能出现的事故和人身伤害。
注意 警告提防可能出现的技术故障。
信息 关于装配或使用的详细说明。

2.2 针对患者及使用者的安全注意事项

⚠ 小心

过度负载会导致受伤。

在赛跑或跳高等体育竞赛中经常出现的过度撞击情况，会减弱弹簧组件的弹力。

如果能够感觉到假脚出现功能减弱情况，应立即停止使用，以避免给患者带来意外和损伤。

上述功能减弱情况有可能由于弹簧效力降低或前脚掌支撑力减弱等情况导致，有时会伴有不正常的噪音。

解决办法： 进行维修，如有需要，需到专业装配站进行更换。

注意

不宜环境条件下造成的损坏。

假肢组件不可接触下列物质：

- 腐蚀性物质（例如淡水、盐水和酸）
- 研磨物质（例如砂土）

脚套材料防紫外线和水。

假脚表面不可打磨，否则会造成过早磨损。

如在上述情况下使用此产品，奥托博克健康康复集团将不接受任何产品更换请求。

3 产品描述

信息

请仔细阅读使用说明。请特别注意警告的事宜！

3.1 发货范围

1C60 Triton假脚发货包括以下配件：

- 1C60 Triton假脚
- 2F60足跟垫块
- SL=Spectra Sock保护袜
- 647G22使用说明

3.2 配件(参见图2)

- 铝制连接件（1）
- 碳纤连接弹簧（2）
- 足跟垫块（可选）（3）

- 碳纤足跟弹簧（4）
- 高效聚合材料制成的脚底弹簧（5）
- 碳纤前脚掌弹簧（6）

3.3 独立配件■（参见图1）

2C6脚套包含盖板

2C6=*S 窄脚套

2C6=(侧)(尺寸)/(颜色)S

例如：2C6=L27/4S

侧	左(L)，右(R)									
尺寸(cm)	21	22	23	24	25	26	27	–	–	–
颜色	米色(4)，浅棕(15)									

2C6=*N 普通脚套

2C6=(侧)(尺寸)/(颜色)N

例如：2C6=L27/4N

侧	左(L)，右(R)									
尺寸(cm)	–	–	–	24	25	26	27	28	29	30
颜色	米色(4)，浅棕(15)									

3.4 独立配件套装(参见图1)

2F60 Triton足跟垫块套装

例如：2F60=24–25

尺寸(cm)	21 – 22	23 – 24	25 – 26	27 – 28	29 – 30

4 组装

4.1 装配

4.1.1 穿脱脚套

注意

不当使用会造成损坏

假脚在设计上要求与脚套一同使用。应避免在假脚上经常穿脱脚套，否则可能会对碳纤造成损坏。

注意

不当装配会损坏脚套

请勿使用螺丝刀进行安装或拆卸，以避免对碳纤维成损坏。奥托博克推荐使用配套工具（配件）2C100拆装脚套。

注意

不当使用会造成损坏

脚套内部不可使用滑石粉，否则会加重磨损。如有需要，可使用硅脂喷剂润滑。如脚套出现损坏或磨损，应及时进行更换。

穿戴脚套：

- 将假脚安装在管接口上，这样可以便于穿戴脚套。
- 将脚套穿戴好。
- 确定聚合材料脚底弹簧的后跟准确嵌入脚套的脚跟位置。

摘除脚套：

- 将配套工具2C100插入嵌在脚套后部脚跟位置的聚合材料脚底弹簧后跟下面。
- 将脚跟由脚套中撬出，然后取出整个假脚。

5 操作

5.1 对线

5.1.1 小腿假肢工作台对线

关于工作台对线的建议（假脚及脚套）：

足长(cm)	足中心位于对线之前	跟高 (mm)	
		窄型	普通
21–22	36 mm	15	–
23–24	39 mm	15	10 (只有24)
25–26	43 mm	15	10
27–28	46 mm	15 (只有27)	10
29–30	49 mm	–	10

使用大腿假肢必须注意相应的奥托博克膝关节对线的说明。

5.1.2 优化静态对线

假肢应使用L.A.S.A.R. Posture激光对线仪（如配备）进行对线。应注意奥托博克对小腿和大腿假肢对线的有关建议。

5.1.3 优化动态对线

在额状面（ML)和矢状面（AP）上通过角度改变以及/或者推移调整假肢位置，使足跟正确接触，足部轻松伸展，并且与另一侧的重心分配达到理想的平衡状态。小腿假肢应注意站立期膝关节的生理屈曲。

5.2 调整和最终装配

由于接口位置的大负重量，必须将管接口上的调节螺丝以**15 Nm** 的力矩上紧。

请使用力矩扳手710D1。假肢设置完成后将调节螺丝通过Loctite® 636K13加以固定。

5.3 足跟垫块

⚠ 小心

使用足跟垫块引起膝关节动态变化而造成的摔倒危险。

使用足跟垫块可以使穿戴假肢后站立期的膝关节屈曲更加容易。所以，在进行动态对线优化时，特别是使用不带站立期控制的膝关节假肢时，须特别注意安全。

如果在中间站立期脚跟踩踏过轻，或者膝关节处于过度伸展状态，可以使用随假脚1C60附送的两个足跟垫块中的一个进行加固。

- “软”足跟垫块（透明）
- “硬”足跟垫块：（深灰色）

5.3.1 足跟垫块的应用

信息

大运动量，运动等级3级的患者应首先尝试不使用足跟垫块。而大运动量，运动等级4级的患者，奥托博克建议使用足跟垫块。

信息

足跟垫块的结构使其在使用时无需进行粘结。

信息

当连接弹簧上的定位块(图3，位置 7)完全嵌入足跟垫块上的卡槽中，垫块安装完毕。

1. 足跟垫块（图3，位置3）的安装方向应使垫块上的卡槽位置居中并靠后。
2. 足跟垫块由这一较为靠后的位置推进连接弹簧（图3，位置2）和足跟弹簧（图3，位置4）之间。

5.3.2 移除足跟垫块

信息

足跟垫块有一个坡度，在移除时可以转动。在旋转的同时将其拉出可使该过程变得简易。

1. 用手指从侧面或中间将足跟垫块推出，直到垫块与连接弹簧（图3，位置2）上的定位块（图3，位置7）脱离。
2. 将部分脱离的足跟垫块根据情况从外侧或内侧握住并从假脚中拉出。

5.4 泡沫塑料外套

盖板2C20（窄）以及2C19（普通）能够在泡沫塑料外套和脚套之间形成可松脱连接。盖板卡在脚套的近端边缘内。

1. 对泡沫塑料外套进行裁剪，针对远端压缩现象，小腿外套在裁剪时应余留处大约10 mm，大腿外套大约40 mm。
2. 压住盖板将泡沫塑料外套套在假肢上，将假脚重新安装好并标记出压住的盖板的外缘。
3. 松开盖板并使用异丙醇634A58对泡沫塑料外套进行清洁。
4. 使用奥托博克接触型粘合剂636N9或塑料粘合剂636W17将泡沫塑料外套外缘与盖板粘合在一起。
5. 等粘结处晾干（约10分钟），然后使用磨床或铣床在泡沫塑料外套外缘出打磨出一个正好留给接口上部的缺口。缺口尺寸应足够大，以保证功能正常并且在行走时不发出声响。

6. 泡沫塑料外套的安装和外形美观调整一般在假脚装好的情况下进行。同时要留意在穿戴袜套或SuperSkin时可能会造成的泡沫挤压情况。

6 维护说明

- 在使用30天（4星期）后进检查组装情况。
- 在正常治疗过程中要对整个假脚磨损情况进行检查。
- 如果磨损严重，可能需要更换脚套。

7 法律说明

7.1 担保

生产厂家建议，只在规定的条件下才使用该产品，并且只用于规定用途，只采用适合假肢并经过检测的符合奥托·博克MOBIS® 运动系统要求的零件组合，并根据使用说明书的要求维保养该产品。对于生产厂家在使用范围中禁止使用的零件所导致的损坏，生产厂家不予负责。

7.2 CE 符合性

本产品符合医疗产品93/42/EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX关于医疗产品分类等级的规定，本产品I类医疗产品。 因此，合格声明由奥托博克公司根据该准则附件VII的规定自行负责签发。

信息

警告标识说明⚠:

ISO 22675 – “P” – “m” kg*) ⚠

*) Body mass limit not be exceeded!

⚠ For specific conditions and limitations of use see manufacturer's written instructions on intended use!

左侧所述的标准中某些最大体重（m单位为kg）被归入检测等级（P）中。⚠ 在有标注的情况下，与产品相关的最大体重未被归入检测等级中。

此类情况下，测量负重从标定的检测等级出发予以适当调整。

信息

该配件根据ISO 22675标准进行了两百万次应力检测。根据截肢者不同的运动等级，其使用寿面可达2到3年。

我们建议每年定期进行安全检查。

8 附件

8.1 技术数据

尺寸（cm）		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
带窄脚套的假脚模块	跟高（mm）	15	15	15	15	15	15	15	–	–	–
	系统高度（mm）	116	117	118	120	124	125	136	–	–	–
	重量（g）	490	500	560	590	640	660	720	–	–	–
带普通脚套的假脚模块	跟高（mm）	–	–	–	10	10	10	10	10	10	10
	系统高度（mm）	–	–	–	126	129	131	140	141	154	156
	重量（g）	–	–	–	600	650	680	730	750	810	840

运动等级3级最大体重（kg）	100	150
运动等级4级最大体重（kg）		125
运动等级	3 – 4	

1 머리말

한국어

1C60 Triton 탄소섬유 의지발의 주요 특징은 경량 구조와 독특하게 상호연결된 기능 부재이며, 이로 인하여 활동성 등급이 3 또는 4인 절단장애인도 일상생활에서 쉽게 보행하고 힘이 많이 드는 활동에도 참여할 수 있게 합니다.

1C60은 절단 부위의 높이가 상이한 환자들이 모듈식 인공 수족으로 사용할 수 있도록 설계되었습니다.

스프링 부재의 조합으로 다음과 같은 기능적 장점을 제공합니다.:

- 큰 차이를 보이는 발바닥 굴곡으로 인해 편안한 발뒤꿈치 착지 동작.
- 중간 입각기에서 발의 자연스런 구르기를 위한 발목의 유연한 움직임.
- 입각기에서 유각기로의 역동적 이행.
- 제어된 발앞꿈치의 반응과 에너지 복원력.
- 불규칙한 지면을 위한 보정력.

의지발은 풋쉘(Footshell)과 함께 사용하도록 고안되어 있습니다. 발포재로 제작한 연결캡을 사용하여 발포재 재질의 커버와 의지발을 효과적으로 결합할 수 있습니다.

1.1 용도

1C60 Triton 의지발은 하지의 인공 보조기로만 사용될 수 있습니다.

1.2 사용 범위

Otto Bock 활동성 시스템 MOBIS®에 따른 사용 범위:

1C60 = 21 - 24cm

활동성 등급이 3과 4(제한이 없는 실외 보행자 및 특별 높은 수준의 기능이 요구되는 제한이 없는 실외 보행자)인 절단장애인에게 권장.

체중 100kg 이하의 환자에게 허용.

1C60 = 25 - 30cm

활동성 등급이 3과 4(제한이 없는 실외 보행자 및 특별 높은 수준의 기능이 요구되는 제한이 없는 실외 보행자)인 절단장애인에게 권장.

체중 125kg 이하의 환자에게 허용.

1C60 = 25 - 30cm

활동성 등급이 3(제한이 없는 실외 보행자)인 절단장애인에게 권장.

체중 150kg 이하의 환자에게 허용

아래의 선택 조견표를 참조하여 저희 Otto Bock사의 권장사항에 따른 적절한 강직도를 선택하십시오.

체중		발의 크기																			
		21cm		22cm		23cm		24cm		25cm		26cm		27cm		28cm		29cm		30cm	
kg	lbs	퍼플 인솔	퍼플 범퍼	퍼플 인솔	퍼플 범퍼	퍼플 인솔	퍼플 범퍼	퍼플 인솔	퍼플 범퍼	퍼플 인솔	퍼플 범퍼	퍼플 인솔	퍼플 범퍼	퍼플 인솔	퍼플 범퍼	퍼플 인솔	퍼플 범퍼	퍼플 인솔	퍼플 범퍼	퍼플 인솔	퍼플 범퍼
최대 55	최대 121	1	-	1	-	1	-	1	1	1	1	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-
56 - 75	122 - 165	2	-	2	-	2	-	2	2	2	2	2	2	2	2	-	2	-	2	-	2
76 - 100	166 - 220	3	-	3	-	3	-	3	3	3	3	3	3	3	3	-	3	-	3	-	3
101 - 125	221 - 275	-	-	-	-	-	-	-	-	4	4	4	4	4	4	-	4	-	4	-	4
126 - 150	276 - 330	-	-	-	-	-	-	-	-	5	5	5	5	5	5	-	5	-	5	-	5

2 안전지침

환자에게 다음의 안전지침을 알려 주시기 바랍니다!

2.1 경고 기호의 설명

⚠ 주의	사고 또는 부상의 위험 가능성에 대한 경고
주의 사항	기술적 손상 가능성에 대한 경고
정보	착용/사용에 관한 추가 정보

2.2 환자/사용자를 위한 안전지침

⚠ 주의

과도한 하중에 의한 부상 위험

달리기나 도약 활동 그 이상이 필요한 경쟁적인 운동에서 흔히 나타나는 과도한 충격으로 인해 스프링 부재가 약화할 수 있습니다.

환자의 사고 및 부상 가능성을 방지하려면, 기능 이상을 감지하고 나서 해당 의지발을 더 이상 사용해서는 안 됩니다.

감지할 수 있는 이러한 기능 이상은 스프링의 힘이 감소하거나 또는 앞꿈치의 저항이 그 원인이 있으며, 일부는 비정상적인 소음을 동반할 수 있습니다.

조치: 해당 의지발을 점검받으시고 필요하면, 전문점을 방문하여 교체하십시오.

주의 사항

잘못된 주변 환경에 의한 손상.

의지발의 구성품은 다음의 요인에 노출되어서는 안 됩니다:

- 부식을 유발하는 요인(담수, 해수 및 산성 물질과 같은 요인)
- 마모성 물질(예, 모래)

풋쉘(footshell)의 소재는 자외선이나 물에 내성을 가지고 있지 않습니다.

조기마모를 유발할 수 있으므로 의지발의 표면을 연마하지 마십시오.

이와 같은 상황에서 본 의료기기의 사용으로 말미암은 모든 소송은 Otto Bock HealthCare에 대해 무효입니다.

3 제품 설명

정보

본 사용설명서를 주의 깊게 읽으십시오. 특히 경고사항에 유의하십시오!

3.1 인도 품목

1C60 Triton 의지발은 다음의 구성품과 함께 인도됩니다.:

- 1C60 Triton 발 모듈
- 2F60 힐 인서트 세트
- SL=스펙트라 양말 보호양말
- 647G22 사용설명서

3.2 구성품 (그림 2 참조)

- 알루미늄제 어댑터 (1)
- 탄소섬유제 연결 스프링 (2)
- 힐 인서트(옵션) (3)
- 탄소섬유제 힐 스프링 (4)
- 고성능 폴리머로 제작한 베이스 스프링 (5)
- 탄소섬유제 앞꿈치 스프링 (6)

3.3 단일 구성품 ■ (그림 1 참조)

2C6 풋쉘(footshell), 연결캡 포함

2C6=*S 좁은 풋쉘

2C6=(좌/우측)(크기)/(색상)S

주문 예시: 2C6=L27/4S

좌/우측	좌측(L), 우측(R)									
크기(cm)	21	22	23	24	25	26	27	-	-	-
색상	베이지 (4), 연한 갈색 (15)									

2C6=*N 보통 풋쉘

2C6=(좌/우측)(크기)/(색상)N

주문 예시: 2C6=L27/4N

좌/우측	좌측(L), 우측(R)									
크기(cm)	-	-	-	24	25	26	27	28	29	30
색상	베이지 (4), 연한 갈색 (15)									

3.4 단일 구성품 패키지 (그림 1 참조)

2F60 Triton 힐 인서트 세트

주문 예시: 2F60=24 - 25

크기(cm)	21 - 22	23 - 24	25 - 26	27 - 28	29 - 30

4 조립

4.1 정렬*(Alignment)* 작업

4.1.1 풋쉘(footshell)의 삽입 및 제거

주의 사항

오용에 의한 손상위험

의지발은 풋쉘(footshell)과 함께 사용하도록 고안되어 있습니다. 탄소섬유제 부재가 손상될 수 있으므로 풋쉘을 의지발에서 자주 빼거나 또는 자주 끼우지 마십시오.

주의 사항

부적절한 풋쉘(footshell)의 조립에 따른 손상위험

탄소섬유제 부재 및/또는 풋쉘이 손상될 수 있으므로 조립하거나 분해할 때 스크루 드라이버를 사용하지 마십시오. Otto Bock은 2C100 풋쉘 삽입/제거 공구(액세서리)를 사용하도록 권장합니다.

주의 사항

오용에 의한 손상위험

마모를 증가시키므로 풋쉘을 활석 가루로 문지르지 마십시오. 윤활제가 필요하면 실리콘 스프레이를 사용하십시오. 손상되거나 또는 마모된 경우 해당 풋쉘을 교체하십시오.

의지발을 풋쉘에 삽입하기:

- 튜브 어댑터를 의지발에 부착하십시오. 이렇게 하면 발을 풋쉘에 쉽게 삽입할 수 있습니다.
- 의지발을 풋쉘에 삽입하십시오.
- 폴리머제 베이스 스프링의 힐이 풋쉘)의 힐 탭에 안전하게 체결되어 있는지 확인하십시오.

풋쉘 제거하기:

- 2C100 풋쉘 삽입/제거 공구를 풋쉘 후면부의 힐 탭 하단에 위치한 폴리머제 베이스 스프링의 힐 아래에 삽입하십시오.
- 발뒤꿈치를 쉘에서 빼내고 풋쉘에서 의지발을 꺼내십시오.

5 취급

5.1 정렬*(Alignment)* 작업

5.1.1 TT 의지발의 벤치 정렬(Bench alignment)

벤치 정렬에 관한 권장사항(풋쉘이 장착된 의지발):

발의 크기(cm)	정렬선 전방의 의지발 중앙 위치	뒤꿈치 높이(mm)	
		좁은 발볼	보통 발볼
21 - 22	36mm	15	-
23 - 24	39mm	15	10 (24에서만)
25 - 26	43mm	15	10
27 - 28	46mm	15 (27에서만)	10
29 - 30	49mm	-	10

TF 의지발의 경우, 해당 Otto Bock 무릎 관절의 정렬에 관한 권장사항을 따르십시오.

5.1.2 정적(Static) 정렬 최적화

가능하면 의지발을 L.A.S.A.R. 자세에 대해 정렬해야 합니다. 대퇴부 및 하퇴부 의지발의 정렬 작업에 대한 Otto Bock사의 권장사항을 유의하십시오.

5.1.3 동적(Dynamic) 정렬 최적화

각도 및 면 조정을 통해 전액면(ML)과 시상면(AP)에서 의지발을 조정하여 뒤꿈치가 정확하게 접촉하고 쉽게 구르며 체중의 하중이 이상적으로 반대편으로 이동할 수 있도록 해야 합니다. 하퇴부 절단장애인의 경우, 입각기에서 무릎의 생리학적 굴절을 유지하도록 확인하십시오.

5.2 조절 및 최종 조립

어댑터 부위에서 하중이 상당히 높으므로, 튜브 어댑터의 조절나사를 반드시 15Nm의 토크로 죄어야 합니다.

710D1 토크렌치을 사용하십시오. 의지발을 최종적으로 조립할 때 조절나사를 636K13 Loctite®로 단단히 조이십시오.

5.3 힐 인서트*(Heel Wedges)*

⚠ 주의

힐 인서트를 사용할 때 무릎의 역학적 변경에 다른 낙상의 위험.

힐 인서트를 사용하면 의지발에 하중에 가해질 때 입각기 굴절을 쉽게 할 수 있습니다. 따라서 동적 정렬 최적화에서 주의해야 하며, 특히 입각기 컨트롤러가 없는 무릎 관절을 사용할 때 특히 유의해야 합니다.

뒤꿈치 착지가 너무 부드럽거나 중간 입각기에서 무릎이 신장한 상태가 되는 경우, 각 1C60 의지발과 함께 인도된 힐 인서트 2개 중 하나를 사용하여 뒤꿈치를 단단하게 할 수 있습니다.

- "연질" 힐 인서트(투명)
- "경질" 힐 인서트(흑연색)

5.3.1 힐 인서트 삽입

정보

MG 3의 활동성 등급이 높은 환자에게는 먼저 힐 인서트를 사용하지 않고 시험해 보아야 합니다. MG 4의 활동성 등급이 높은 환자에게는 힐 인서트를 사용할 것을 Otto Bock사는 권장합니다.

정보

힐 인서트는 접착제를 사용하지 않고 의지발에 조립할 있는 구조입니다.

정보

힐 인서트 내의 체결 오목부가 연결 스프링에 있는 스토퍼(그림 3, 위치 7)를 완전히 감싸면 ,이는 힐 인서트가 정확하게 삽입되어 있다는 것을 의미합니다.

1. 삽입할 때 인서트 내의 체결 오목부가 전면 및 후면 방향을 향하도록 힐 인서트(그림 3, 위치 3)를 위치시키십시오.
2. 힐 인서트를 의지발의 후면 위치에서 연결 스프링(그림 3, 위치 2)과 힐 스프링(그림 3, 위치 4) 사이로 밀어 넣으십시오.

5.3.2 힐 인서트 제거

정보

힐 인서트는 제거할 때 회전하는 경향이 있습니다. 따라서 힐 인서트를 회전 방향으로 빼내면 쉽게 제거할 수 있습니다.

1. 손가락으로 힐 인서트의 중간 또는 측면을 밀면, 연결 스프링(그림 3, 위치 2)의 스토퍼(그림 3, 위치 7)에서 분리됩니다.
2. 반쯤 풀려 나온 힐 인서트를 상황에 따라 측면 또는 중간에서 잡아 의지발에서 당겨 빼내십시오.

5.4 발포재로 제작한 커버

풋쉘(footshell) 연결캡 2C20(좁은 발볼)과 2C19(보통 발볼)은 발포재로 제작한 커버와 풋쉘을 착탈식으로 연결합니다. 이 둘은 풋쉘의 전면 가장자리에서 체결됩니다.

1. 하퇴부 커버는 약 10mm, 대퇴부 커버에는 약 40mm의 원심적 압착을 허용하는 길이로 발포재로 제작한 커버를 자르십시오.
2. 풋쉘에 연결캡이 부착된 상태에서 발포재로 제작한 커버를 의지발 위로 씌운 다음, 의지발을 다시 조립하고 연결캡의 외측 윤곽을 표시하십시오.
3. 연결캡을 제거하고 발포재로 제작한 커버를 이소프로필 알코올 634A58로 세척하십시오.
4. 발포재로 제작한 커버의 원심 끝단과 연결캡에 636N9 Otto Bock 접촉형 접착제나 636W17 플라스틱 접착제를 도포하십시오.
5. 접착제가 건조된 후(약 10분) 어댑터 상부가 정확하게 부착되도록 그라인더와 밀링기를 사용하여 발포재로 제작한 커버의 말단에 있는 공간을 절단하십시오. 어댑터를 위해 충분한 공간이 있어야 정상적으로 작동하고 보행시 소음을 제거할 수 있습니다.
6. 발포재로 제작한 커버를 조립하고 탄소 발이 설치된 일상적인 상태에서 커버의 외관을 마무리하십시오. 미관용 스타킹이나 슈퍼 스킨에 의해 발포재가 압착될 수 있다는 점을 염두에 두시기 바랍니다.

6 유지보수 지침

- 사용 후 30일(4주)이 지난 다음 의지발 조립상태를 검사해야 합니다.
- 통상적인 검사를 받을 때 의지발의 마모 여부를 점검하십시오.
- 심하게 마모된 경우에는 풋쉘(footshell)을 교체해야 할 수도 있습니다.

7 법률적 사항

7.1 책임사항

제조사는 본 제품을 규정된 조건아래서 규정된 용도로 사용할 것을 권장합니다. 본 제품은 사용설명서에 따라서 유지 보수되어야 합니다. 본 제품은 Otto Bock사의 MOBIS® 활동성 등급에 따라서 검사를 필한 모듈형 구성품으로 작동되어야 합니다. 제조사는 본 제작사가 승인하지 않은 구성품 조합에 의해 발생한 손상에 대해서 책임을 지지 않습니다.

7.2 CE 적합성 선언

본 제품은 의료기기에 대한 93/42/EEC 지침의 요건을 충족합니다. 본 제품은 지침의 부록 IX에 요약된 등급기준에 따라 등급 I(class I) 기기로 분류되었습니다. 따라서 본 적합성 선언은 Otto Bock사가 전적으로 책임을 지고 상기 지침의 부록 VII에 따라 작성되었습니다.

정보

경고 기호에 대한 설명⚠:

ISO 22675 – “P” – “m” kg*) ⚠

*) Body mass limit not be exceeded!

⚠ For specific conditions and limitations of use see manufacturer’s written instructions on intended use!

옆에 병기한 규격에서 특정한 최대 체중(kg의 "m")에 검사 레벨(P)이 기재되어 있습니다. 몇몇 ⚠ 로 표시된 경우에는 제품과 관련된 최대 체중에 검사 레벨이 기재되어 있지 않습니다.

이 경우, 검사 하중을, 기재된 검사 레벨에 따라 적절히 조절하였습니다.

정보

이 구성품은 ISO 22675 표준에 따라 2백만 하중 주기로 검사한 제품입니다. 이는 절단장애인의 활동성에 따라 다르지만 2 - 3년의 사용 기간에 해당합니다.

매년 정기적으로 안전성 검사를 받도록 권장합니다.

9 부록

9.1 기술 데이터

크기(cm)		21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
좁은 풋쉘 (footshell) 이 장착된 발 모듈	**뒤꿈치 높이** (mm)	15	15	15	15	15	15	15	-	-	-
	시스템 높이 (mm)	116	117	118	120	124	125	136	-	-	-
	중량(g)	490	500	560	590	640	660	720	-	-	-
보통 풋쉘 (footshell) 이 장착된 발 모듈	**뒤꿈치 높이** (mm)	-	-	-	10	10	10	10	10	10	10
	시스템 높이 (mm)	-	-	-	126	129	131	140	141	154	156
	중량(g)	-	-	-	600	650	680	730	750	810	840
최대 체중 MG 3 (kg)		100				150					
최대 체중 MG 4 (kg)						125					
활동성 등급		3 - 4									

FCC Statement

The 1C60 Triton is covered by the following patents:
Patents pending in USA and as PCT-Application

The 1C60 Triton is covered by the following registered designs and design patents:
European Design: No. 001810425
Design patent pending in USA

EC REP

Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt / Germany
Phone: +49 5527 848-0 · Fax: +49 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

Otto Bock HealthCare
3820 West Great Lakes Drive
Salt Lake City, UT 84120 · USA
Phone +1 801 956 2400 · Fax +1 801 956 2401

Otto Bock has a certified Quality Management System in accordance with ISO 13485.